

NIOX MINO®

User Manual
Manuel de l'utilisateur
Manuale d'uso
Instrukcja obsługi
Kullanıcı Kılavuzu



Aerocrine

Remember

• It is of vital importance to adhere to the specified operating conditions:

Ambient temperature: +16 to 30°C
Humidity: 20 to 60% RH (non-condensing)

- Mobile phones and cordless phones might interfere with the instrument and should therefore be kept away from the instrument. Interference could make it impossible to perform a measurement.
- When within the specified operating conditions it is recommended to keep NIOX MINO® with installed Sensor connected to a power outlet whenever possible.
- It is recommended to allow a new Sensor to be connected for two hours before the first measurement is done.
- It is recommended not to use NIOX MINO in the proximity of areas where volatile substances such as organic fluids or disinfectants are being used. Special attention should be paid to aerosols and disinfection baths (either open vessels or ultrasonic baths).
- Always use a NIOX MINO Bag (closed) for transportation and storage of NIOX MINO when it is disconnected from the power outlet. (The NIOX MINO Bag is sold separately.)
- Shelf-life - NIOX MINO instrument: Minimum 3 years at time of delivery, or 3,000 measurements.
NIOX MINO Sensor: Maximum 12 months after opening package and mounted in NIOX MINO, whichever comes first.

Note!

This manual is intended for medical care personnel and for use when teaching patients how to use the NIOX MINO instrument. To aid this, a demonstration mode is available in the instrument. Please refer to the "Demonstration mode" section, page 8.



Contact for Middle-East:
Stallergenes Middle-East Regional Office
Al Madina Al Munawar St., Al Baddad Bldg, No.219
3rd Floor, Office No.:307
Amman-Jordan
Telefax:00962-6-5532008/5542008

Country	Telephone	Telefax
Jordan	96265353761	96265354593
Lebanon	9614403410/11	9614520164
Saudi Arabia	96626720888	96614771374
Bahrain	96626720888	96614771374
Kuwait	96524312240/41	96524312239
Qatar	97444410270	97444430094
United Arab Emirates	97143474800	97143477909
Oman	97143474800	97143477909
Iraq	96265353761	96265354593

Table of contents

Warning!	2	Install Visual Incentive	20
Intended use (Europe)	2	Start Visual Incentive.....	20
Training requirements	2	Download instrument data	20
Presentation	3	Shut down Visual Incentive.....	20
Installation and set-up	4	Research applications	21
Measurement	6	Special 6s FeNO measurement	21
Enter patient ID (optional).....	6	Nasal measurement	21
Perform FeNO measurement.....	7	Cautions	22
View stored results	8	Clinical documentation	22
Ambient NO measurement	8	Vigilance	23
Demonstration mode	8	Guidance and manufacturer's declaration	23
Change settings	9	Electromagnetic emissions	23
Time and date.....	9		
Sound volume	9		
Top light intensity	9		
Bluetooth on/off.....	9		
QC on/off	9		
Information menu	10		
Turn off NIOX MINO®	10		
General care	11		
Preventive inspections	11		
Change Sensor.....	11		
Change NO scrubber.....	11		
Disposal of used/expired products	12		
Return shipments.....	12		
Support.....	12		
Limited warranty.....	12		
Troubleshooting	12		
Alert codes	13		
Technical data	14		
Display buttons and symbols	14		
Symbols explanation.....	16		
Backplate.....	16		
Base label	16		
Dimensions and weight	16		
Electrical data	16		
Noise level (stand by)	16		
Shelf-life	16		
Operating conditions	16		
Exhaled NO - performance data	17		
Linearity	17		
Precision.....	17		
Accuracy	17		
Method comparison.....	17		
Inhalation parameters	17		
Exhalation parameters.....	17		
Memory capacity.....	17		
Transport and storage.....	17		
Patient filter (mouthpiece)	17		
Responsible manufacturer.....	17		
NIOX MINO parts and accessories	18		
Connect NIOX MINO to a PC using USB	19		
Connect NIOX MINO to a PC using Bluetooth	19		
NIOX MINO Visual Incentive	20		

User manual EPM-000200, version 01, October 2013, **for instruments with software version 20XX and 21XX**. X can be any number between 0 and 9. The version number for your instrument can be seen in the Information menu, see page 10.

Information in this document is subject to change. Amendments will be made available by Aerocrine AB as they occur.

- NIOX MINO is CE-marked according to In Vitro Diagnostic Device Directive 98/79/EC and approved for clinical use in EEC countries.
- NIOX MINO is 510(k) cleared, k101034, by FDA.
- NIOX MINO is RoHS compliant.
- Copyright © 2013 Aerocrine AB, Solna, Sweden.
- Aerocrine, NIOX MINO and NIOX are registered trademarks of Aerocrine AB.

Warning!

- Handle the NIOX MINO® instrument as stated in this manual. Aerocrine accepts no responsibility for damaged equipment or faulty results if the equipment is not handled according to this manual.
- Do not use a damaged NIOX MINO instrument or damaged components.
- Use only the power supply unit provided.
- Keep the instrument out of water. Ensure that no liquid is spilled or dripped on the instrument.
- Do not heat or dispose of the instrument or Sensor in fire. Please refer to the "Disposal of used/expired products" section.
- Take care not to drop the instrument or subject it to strong impact.
- It is recommended not to use NIOX MINO in the proximity of areas where volatile substances such as organic fluids or disinfectants are being used. Special attention should be paid to aerosols and disinfection baths (either open vessels or ultrasonic baths).
- NIOX MINO should not be used adjacent to or stacked with other equipment.
- The NIOX MINO Sensor contains chemicals that could be harmful if swallowed.
- Touch only the grey cap when exchanging the Sensor.
- Do not clean the Sensor. Cleaning of the Sensor with ethanol or similar disinfectant might destabilize it for a non-predictable time period.
- Keep the Sensor out of water. Ensure that no liquid is spilled or dripped on the Sensor.
- The NO scrubber contains potassium permanganate and should be disposed of as hazardous waste in accordance with the local waste disposal regulations.
- When selecting an accessory for your NIOX MINO please keep in mind that an accessory not recommended by Aerocrine may result in loss of performance, damage to your NIOX MINO, fire, electric shock, injury or damage to other property. The product warranty does not cover product failure or damage resulting from use with non-approved accessories. Aerocrine takes no responsibility for health and safety problems or other problems caused by the use of accessories not approved by Aerocrine.
- No modification of the NIOX MINO instrument or the Sensor is allowed.

Also see Cautions page 22.

Intended use (Europe)

NIOX MINO® Airway Inflammation Monitor measures Fractional Exhaled Nitric Oxide (FeNO) in human breath. The level of Nitric Oxide is elevated when eosinophilic airway inflammation is present and decreases as a response to anti-inflammatory treatment. The FeNO concentration in expired breath can be measured by NIOX MINO with assurance that such measurements are repeatable and according to guidelines for NO measurement established jointly by the European Respiratory Society and the American Thoracic Society¹.

Measurement of FeNO by NIOX MINO is a quantitative, non-invasive, simple and safe method to measure the FeNO concentration in patients with asthma-like airway symptoms in order to establish and monitor the presence of eosinophilic airway inflammation.

NIOX MINO is suitable for children, approximately 4 - 17 years, and adults 18 years and older.

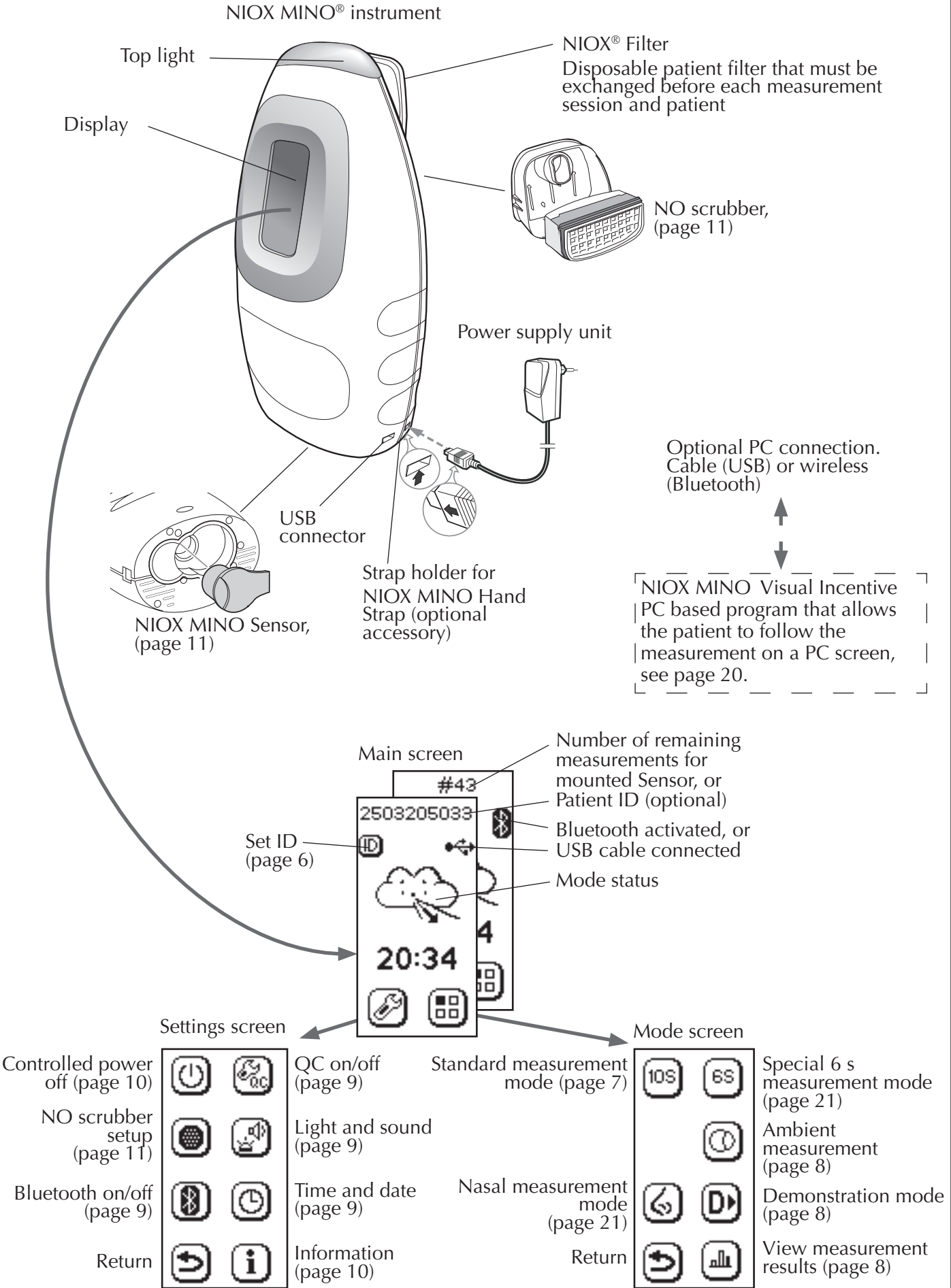
FeNO measurements should be used as part of the regular assessment and monitoring of asthma patients to improve the patient's asthma management. NIOX MINO should be used as directed in the NIOX MINO User Manual. NIOX MINO may not be used with infants or by children approximately under the age of 4, as measurement requires patient cooperation.

¹ *Am J Respir Crit Care Med* 2005; 171: 912-930.

Training requirements

NIOX MINO should only be used as directed in this manual, by trained physicians, nurses, respiratory therapists and laboratory technicians. "Trained" status is achieved only after careful reading of this manual.

Presentation

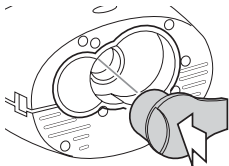


Installation and set-up

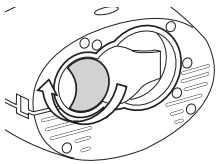
Caution!

Be careful when opening the Sensor can. The inside of the opening has sharp edges. Do not touch or clean the white Sensor membrane

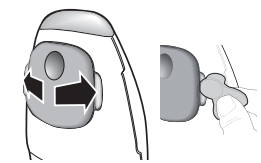
- 1. Insert the Sensor into the compartment at the base of the instrument



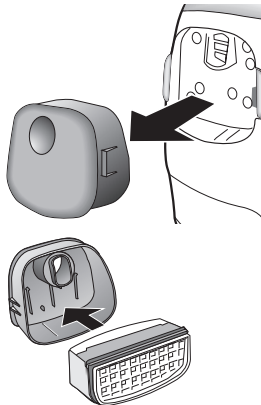
- 2. Turn the orange swivel until locked



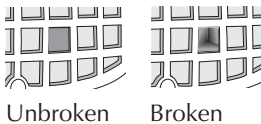
- 3. Spread the latches apart, one at a time, (Optionally: Use the red tool delivered with the instrument to spread the latches apart) ... and carefully pull out the cover



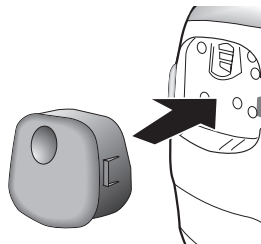
- 4. Insert the new NO scrubber into the cover



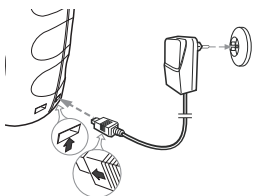
Make sure to use a new NO scrubber, with an unbroken hole



- 5. Replace the cover and make sure it snaps in place



- 6. Attach the power supply unit to the instrument and to a power outlet



- 7. Wait for the instrument to start up and press the Forward button



- 8. Reminder to insert a new NO scrubber. Press the Forward button



- 9. Select OTHER on the display

Note!
This screen is only displayed at first start-up of the instrument. The Japan icon is only available for SW 21XX.



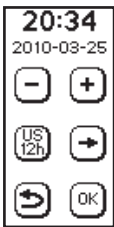
- 10. Select Settings



- 11. Select Clock



- 12. The time and date settings are shown



- 13. Click the time format icons to change between US and ISO time and date



- 14. Use the plus and minus buttons to set the time and date



- 15. Select the forward button to change between hour, minute, year, month and day



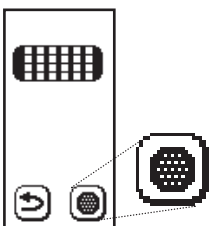
- 16. Select OK to accept the changes



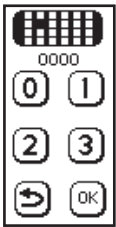
- 17. Select NO scrubber



- 18. Again select NO scrubber



19. Input the passcode 0000 using the number buttons to confirm that a new NO scrubber is installed



20. Select OK to accept the changes



21. Optional: Activate Bluetooth for wireless communication with PC or connect a USB cable, see page 19

22. Select Return to go back to the Main screen



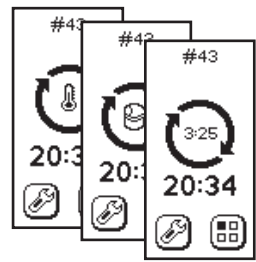
23. Allow the instrument to stabilize.

Note!

Stabilization of the instrument normally may take up to 30 minutes following connection of the power supply unit to the power outlet. However, it is recommended to allow a new NIOX MINO® Sensor to be connected for two hours before the first measurement is done.

Measurement

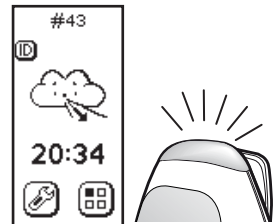
Depending on what is shown on the display, proceed as follows:



Stabilization in progress
Wait until ready



Instrument in sleep mode
Touch the display



Ready for use

Enter patient ID (optional)

Note!
If Patient ID is used, it has to be entered before each measurement (even if it is the same patient).

Input a patient specific ID number, up to 10 digits.

1. Select the ID button on the main screen



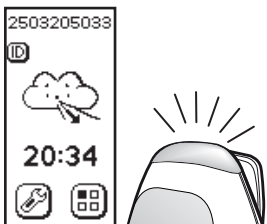
2. Input the patient specific ID using the number buttons



Use the shift buttons to change between digits 0 to 4 and 5 to 9



3. Select OK to accept the patient ID

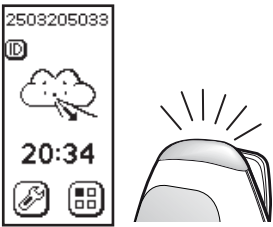


Perform FeNO measurement

Make sure that the instrument is ready for measurement (activate by pressing the display if in sleep mode)

Important!

Always attach a new patient filter for each new patient



Choose one of three options in order to follow the measurement

Listen to the sound signals and view the top light.

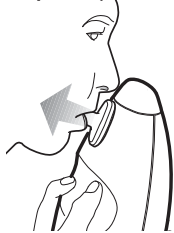
Look at the display using a mirror.

If the optional PC based NIOX MINO® Visual Incentive is used, look at the PC screen. (see page 20)

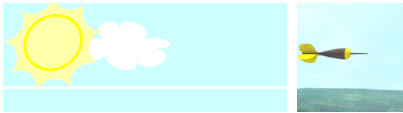
1. Empty lungs



2. Inhale deeply through the filter to total lung capacity

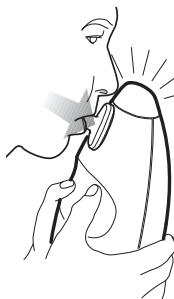


The cloud on the display is inflated and the top light is turned off while you inhale



The sun/arrow rises
Inhalation time is displayed if meter is selected

3. Exhale slowly through the filter until the top light and sound turns off



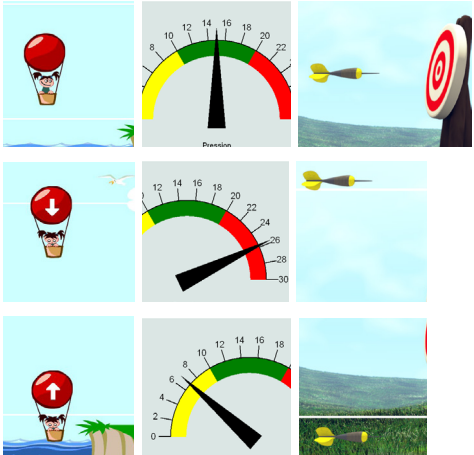
Continuous sound and steady light = OK



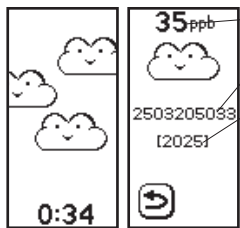
Intermittent high frequency sound and flickering light = exhalation too hard



Intermittent low frequency sound and flickering light = exhalation too weak



4. Wait for result



FeNO value
Patient ID (if entered)
Sequence number (each measurement result is given a unique identification number)

View stored results

A measurement result is automatically displayed at the end of a measurement. All previous results are stored in the instrument, and can be viewed at any time.

1. Select Mode
2. Select Measurement results
3. The latest stored measurement is displayed, showing:

A

B

C

D

E
4. Use the previous and next buttons to step through the stored measurements
5. Select Return to go back to the Mode screen

Ambient NO measurement

Note!

A completed ambient NO measurement is counted as one measurement for the Sensor and NIOX MINO®.

1. Attach a new patient filter
2. Select Mode
3. Select Ambient measurement
4. Wait for result (approximately 4 minutes)

Demonstration mode

Use this mode for a new patient in order to demonstrate the different steps during a measurement and the corresponding illustrations on the display as well as light and audio feed-back. (Sound volume has to be activated.)


1. Select Mode
2. Select Demo
3. The inhalation screen is shown and the top light is turned off
4. Use the Forward button to advance to the next screen
5. The normal exhalation screen is shown


Correct exhalation pressure: The cloud in a steady centered position, the top light is lit, and the audio emits a constant sound
6. Use the Forward button to advance to the next screen
7. The exhalation too weak pressure screen is shown
8. Use the Forward button to advance to the next screen
9. The exhalation too strong pressure screen is shown
10. Use the Forward button to advance to the next screen
11. The wait for result screen is shown (static view)
12. Select Return to go back to the Mode screen

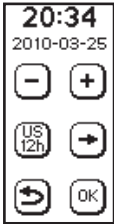
Change settings


Time and date


1. Select Settings



2. Select Clock



3. The time and date settings are shown


4. Select the time format icons to change between US and ISO time and date


5. Use the plus and minus buttons to set the time and date



6. Select the forward button to change between hour, minute, year, month and day



7. Select OK to accept the changes

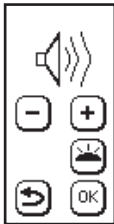



Sound volume


1. Select Settings


2. Select Sound and Light


3. The sound volume setting is shown



4. Use the plus and minus buttons to set the sound volume



5. Select OK to accept the changes




Top light intensity

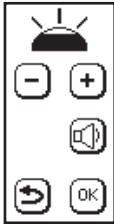
1. Select Settings



2. Select Sound and Light



3. Select top light



4. The top light setting is shown



5. Use the plus and minus buttons to set the light intensity



6. Select OK to accept the changes

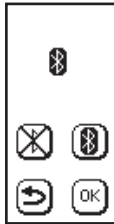



Bluetooth on/off


1. Select Settings


2. Select Bluetooth


3. The Bluetooth setting is shown


4. Use the buttons to deactivate or activate Bluetooth


5. Select OK to accept the changes




QC on/off


Note:
An optional External Quality Control (QC) procedure is available for NIOX MINO®. Refer to the NIOX MINO External Quality Control user manual. Contact your local Aerocrine representative or Aerocrine Customer Support for further information.



Information menu

1. Select Settings


2. Select Information menu


3. The information screen shows:

A. Number of remaining sensor measurements

B. Sensor expiration date

C. Sensor serial No.

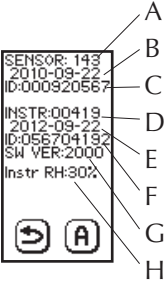
D. Number of remaining instrument measurements


E. Instrument expiration date

F. Instrument serial No.


G. Instrument software version


H. Ambient RH (relative humidity), measured inside the instrument (the value may differ from RH measured outside the instrument)


4. Select Return to go back to the Settings screen



... alternatively select Alert to view the alert codes


5. The alert code information screen is shown, showing the 16 latest alerts




Note!

The alert codes in the list are only to be used in contact with Customer support

•Date of the alert

•Alert code (for customer support purpose only)
6. Select Return to go back to the Information screen



Turn off NIOX MINO®

Note!

When within the specified operating conditions (see page 16) it is recommended to keep NIOX MINO with installed Sensor connected to a power outlet whenever possible.

1. Pull out the power supply unit connector from NIOX MINO


Moving NIOX MINO


The instrument can be moved to another power outlet with optimized initiating startup.

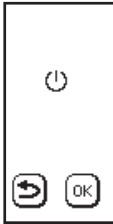
Note!

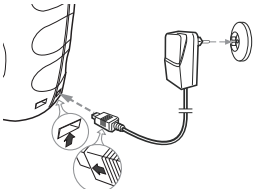
The instrument must be connected to the new power outlet within a few minutes.

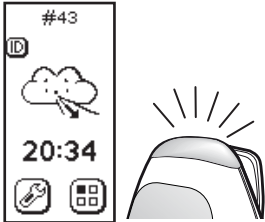
1. Select Settings


2. Select Controlled power off


3. Select OK to confirm


4. Move the instrument and connect it to a power outlet


5. Wait until the instrument is ready to use



General care

- Use a new NIOX® Filter (patient filter) for each new patient.
- Clean the instrument with a cloth dampened with 70% ethanol, isopropanol or similar disinfectant. Be careful when using disinfectants, as excess of alcohol (ethanol) might permanently damage the Sensor. Do not use spray detergents.

Note!

Never attempt to open or service the NIOX MINO® instrument or Sensor.

Preventive inspections

Before each measurement, visually inspect:

- that NIOX MINO is not damaged
- that the Sensor is in place
- that a NIOX Filter is attached
- that the Power supply cord is undamaged and correctly connected to the instrument and to the power outlet.

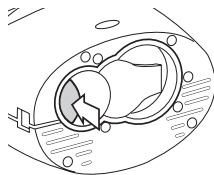
If any item is missing or damaged, contact your local Aerocrine representative or Aerocrine AB.

Change Sensor

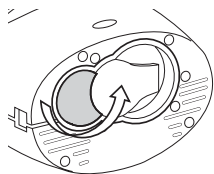
Caution!

Be careful when opening the Sensor can. The inside of the opening has sharp edges. Do not touch or clean the white Sensor membrane

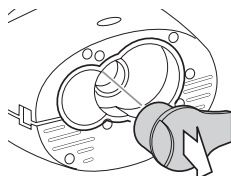
1. Press and hold the blue button...



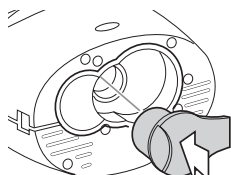
...while turning the orange swivel



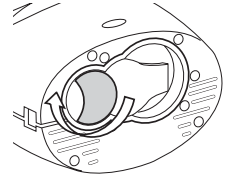
2. Remove the Sensor



3. Insert the new Sensor

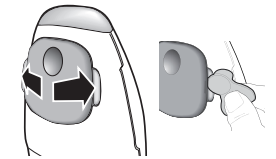


4. Turn back the orange swivel until locked

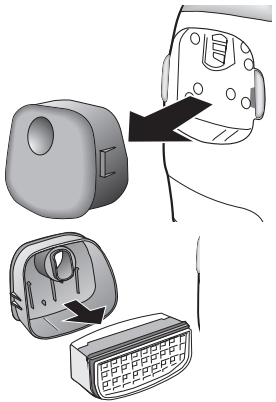


Change NO scrubber

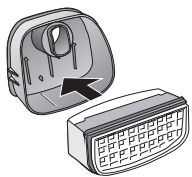
1. Spread the latches apart, one at a time, (Optionally: Use the red tool delivered with the instrument to spread the latches apart) ... and carefully pull out the cover



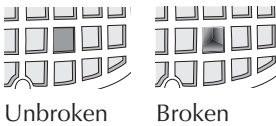
2. Remove the used NO scrubber from the cover



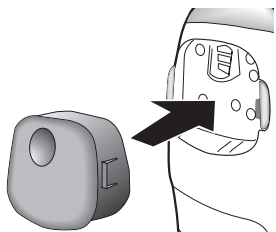
3. Insert the new NO scrubber into the cover



Make sure to use a new NO scrubber, with an unbroken hole



4. Replace the lid and make sure it snaps in place



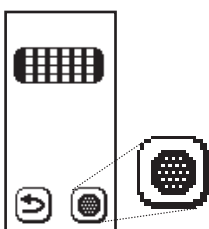
5. Select Settings



6. Select NO scrubber



7. Again select NO scrubber



8. Input the passcode 0000 using the number buttons to confirm that a new NO scrubber is installed



9. Select OK

Disposal of used/expired products

- Used or expired NIOX MINO® Sensors should be recycled according to the local recycling program for electronic equipment. Note that there is a LiMnO_2 battery inside the Sensor unit*.
- An expired NIOX MINO should be recycled, according to the local program for electronic equipment. Note that there is a LiMnO_2 backup battery inside the instrument*.
- The NO scrubber contains potassium permanganate and should be disposed of as hazardous waste in accordance with the local waste disposal regulations.

NIOX MINO is RoHS compliant.

* The batteries are not user-replaceable parts.

Return shipments

Contact your local Aerocrine representative or
Aerocrine AB.

Support

Please contact your local Aerocrine representative or Aerocrine Customer Support if you encounter problems, which you can not solve with the actions stated in this manual.

For contact details, see back-page, and provide the following information:






- Your name, address and telephone number.
- Serial No. (both instrument and Sensor).
- Problem description (as thorough as possible).
- Alert codes or lists.





Limited warranty

Aerocrine AB provides a Limited Warranty for this instrument and original accessories delivered with this instrument. Conditions are defined when the items are purchased.

Do NOT try to repair the instrument. It is NOT permitted to open the instrument. Any attempt will make the warranty invalid and performance according to the specifications can not be guaranteed.

Troubleshooting

Warning	Action
	<p>The inhalation was too weak to initiate a measurement or an exhalation into the instrument was performed prior to an inhalation - Stop the procedure immediately when this warning appears. Wait until the main menu screen is displayed and repeat the inhalation with a stronger inhalation force.</p>
	<p>NO scrubber reminder.</p> <p>The symbol is shown at first start-up of the instrument as a reminder to insert and set the software for a new NO scrubber. See <i>Installation and set-up</i> section page 4.</p>
	<p>NO scrubber almost expired - Order a new NO scrubber.</p> <p>The symbol is shown when 10% of the measurements are remaining or 2 weeks before expiration date and continue until the NO scrubber has expired. A NO scrubber can be used for 1000 measurements or 1 year. Refer to the Change NO scrubber section page 11.</p>
	<p>No Sensor connected - Connect a Sensor.</p>
	<p>Sensor almost expired – Order a new Sensor.</p> <p>The symbol is shown when 10% of the measurements are left or 2 weeks before expiration date and continue until the Sensor has expired. Refer to the Change Sensor section page 11.</p>

Warning	Action
	Instrument almost expired – Order a new instrument. The symbol is shown 4 months before the instrument expires or when 10% of the measurements are remaining. The instrument will not work after the indicated date, or after the indicated number of measurements. It is still possible to view measurements stored in the instrument memory and download data to a PC.
	Make sure that the ambient temperature is between +16 and +30°C. Wait for the Sensor to stabilize.
	Remove any sources of disturbance (such as cordless or mobile telephones, or gas emitting appliances). Wait for the Sensor to stabilize.
	Wait for the Sensor to stabilize. < 4 minutes (countdown started).

Alert codes

Alert messages and other information are shown as codes at the top of the instrument display. The table below provides the recommended actions to be taken for an alert code. If alert persists, contact your local Aerocrine representative or Aerocrine Customer Support.

Code	Action
User alerts	
A10	Exhalation too strong. Select return and repeat the measurement with less force.
A11	Exhalation too weak. Select return and repeat the measurement with greater exhalation force and exhale until the signal for completed exhalation is heard.
A12	No exhalation detected. Select return and repeat the measurement and exhale into the instrument directly after inhalation.

Code	Action
A13	Select return and repeat the measurement and do not breathe through the patient filter during analysis.
A14	Wrong passcode for NO scrubber exchange.
Instruments alerts	
A20	Check that the ambient temperature is within specification. If necessary, shut the instrument down, move it to another location and restart the instrument.
A21	Remove any sources of disturbance (such as cordless/mobile telephones, or gas emitting appliances). When the instrument is ready try to repeat the measurement. If the alert persists, unplug and reconnect the power supply unit to restart the instrument.
A22	Unplug and reconnect the power supply unit to restart the instrument.
A23	Remove any sources of disturbance (such as cordless/mobile telephones, or gas emitting appliances). When the instrument is ready try to repeat the measurement. If the alert persists, unplug the power supply unit, remove and reinsert the Sensor , reconnect the power supply unit and restart the instrument.
A24	Check that the supply voltage is within specification. If necessary replace the power supply unit.

Connection alerts

- A30 Check the Bluetooth connection to the PC
- A31 Check the USB connection to the PC

Instrument and Sensor expiration alerts

















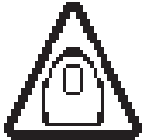


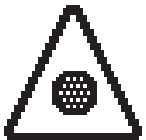
- A90 Instrument expiration date has passed or all instrument measurements have been used. It is still possible to view measurements stored in the instrument memory and download data to a PC.
- A91 Sensor expiration date has passed or all measurements on the Sensor have been used. Replace the Sensor.

Technical data


Display buttons and symbols

Button	Description
	Enter patient ID
	Measurement modes
	Settings
	QC settings
	Standard 10 second exhalation FeNO measurement
	Special 6 second exhalation FeNO measurement (research appl.)
	Ambient NO measurement
	Nasal measurement (research application)
	Stored measurement results
	Nasal flow 2 ml/s (research application)
	Nasal flow 5 ml/s (research application)
	Demonstration mode
	Clock
	Information
	Forward
	OK
	Return
	Previous
	Next
	Decrease
	Increase
	Number
	Backspace


Button	Description
	Shift to keypad 0-4
	Shift to keypad 5-9
	Bluetooth on
	Bluetooth off
	US time and date settings
	ISO time and date settings
	Alert info
	Sound and top light
	Sound
	Top light
	NO scrubber setting
	Controlled power off

Symbol	Description	Symbol	Description
	Bluetooth activated		Wait
	USB cable connected		Wait, time
	Sleep mode		Wait for temperature stabilization
	Standard FeNO measurement		Wait for Sensor stabilization
	Special 6s FeNO measurement (research application)		
	Nasal measurement (research application)		
	Ambient NO measurement		
	Attach nasal olive to nostril (research application)		
	Insert Sensor		
	NO scrubber		
	NO scrubber		
	General warning		
	Instrument expiration warning		
	Sensor warning		
	Temperature warning		
	NO scrubber warning		


Symbols explanation




Responsible manufacturer




The product meets the requirements of applicable European directives




ETL-Listed. Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1 and certified to CAN/CSA C22.2 No. 60601-1.




Electrical safety Type B applied part 100-240 V ~50-60 Hz




The product should be recycled according to the local program for electronic equipment.




Consult instructions for use




Refer to instruction manual/booklet




Expiration date




Temperature limitation




For single use only




In vitro diagnostic medical device



Durability - period after opening

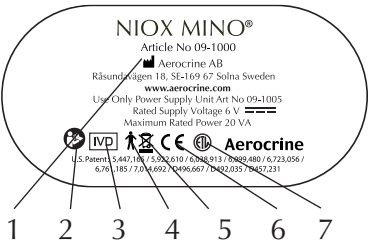


Hazardous material



Class II equipment

Backplate



- 1. Responsible manufacturer
- 2. Refer to instruction manual/booklet
- 3. In vitro diagnostic medical device
- 4. Type B applied part
- 5. The product should be recycled according to the local program for electronic equipment
- 6. The product meets the requirements of applicable European directives
- 7. ETL-Listed. Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1 and certified to CAN/CSA C22.2 No. 60601-1

Base label



- 1. Instrument expiration date (year:month)
- 2. Instrument article number
- 3. Instrument serial number

Dimensions and weight

Height: 230 mm
Width: 128 mm
Depth: 96 mm
Weight of instrument including Sensor: 0.8 kg

Electrical data

Electrical safety classification: The equipment complies with the requirements according to IEC 61010-1 and 60601-1 Class II Type B.

NIOX MINO instrument
Secondary voltage (external power adapter): 6 V ===
Power consumption: < 15 VA

Power supply unit
Mains Voltage: 100-240 V ~50-60 Hz

Noise level (stand by)

< 35 dBA, at a distance of 1 m

Shelf-life

NIOX MINO® instrument: Minimum 3 years at time of delivery, or 3,000 measurements.

NIOX MINO Sensor: Maximum 12 months when installed in NIOX MINO or expiration date as stated on the Sensor, whichever comes first.

Always use the NIOX MINO Bag (closed) for transportation and storage of NIOX MINO when it is disconnected from the power outlet. (The NIOX MINO Bag is sold separately).

Operating conditions

Ambient temperature: +16 to +30°C

Humidity: 20 to 60% RH (non-condensing)*

Atmospheric pressure range: 700 to 1060 hPa

Ambient NO concentration: <300 ppb

Exhaled flow rate during measurements at 50 ml/s ± 10% BTPS (Body Temperature Pressure Saturated, 37°C, 1013 hPa, 100% RH)

* The ambient RH in the instrument can be viewed in the information menu, see page 10 and may differ from RH measured outside the instrument.

Exhaled NO - performance data

Performance data typical for temperature range +16 to +30°C, Humidity range 20 - 60% RH, Pressure 1013 hPa

Measurement range:

FeNO: 5 to 300 ppb

Lowest Detection Limit: 5 ppb

Determination by analyzing gas concentrations around and below the detection limit. 5 ppb was the lowest detectable level.

Measurement time: < 2 min

Temperature stabilization time: ≤ 30 min

Ambient NO measurement time: < 4 min

Linearity

Squared correlation coefficient $r^2 \geq 0.998$, slope 0.95 -1.05, intercept ±3 ppb.

Determination based on the pooled regression analysis from 10 instruments using standard gas reference samples at 7 different concentration levels covering the operating measurement range.

Precision

< 3 ppb of measured value < 30 ppb,
< 10% of measured value ≥ 30 ppb.

Expressed as one standard deviation for replicate measurements with the same instrument, using a certified gas concentration of Nitric Oxide reference standard.

Accuracy

±5 ppb or max 10%.

Expressed as the upper 95% confidence limit, based on absolute differences for concentrations ≤ 50 ppb and relative differences for concentrations > 50 ppb, from certified gas concentration of Nitric Oxide reference standard.

Method comparison

< 10 ppb for values ≤ 50 ppb,
< 20 % for values > 50 ppb

Expressed as the difference between a NIOX MINO® FeNO value and the corresponding FeNO value measured with NIOX® instrument from Aerocrine.

Inhalation parameters

Inhalation to TLC (Total Lung Capacity) before start of exhalation, to secure proper activation:

Minimum -3 cm H₂O (trigger only)

Exhalation parameters

Exhalation time:

Standard mode: 10 s (clinical use)

Special 6 s. mode: 6 s (research use)

All exhalations are to be performed at an exhalation pressure of 10 - 20 cm H₂O, to maintain a fixed flow rate of 50 ±5 ml/s.

Memory capacity

3000 measurements

Transport and storage

NIOX MINO instrument (transport and storage in its unopened original package)

Relative humidity range: 10 to 100%, including condensation.

Temperature range: -20 to +60°C

Atmospheric pressure range: 500 to 1060 hPa

NIOX MINO Sensor (transport and storage in original package)

Relative humidity range: 10 to 100%, including condensation.

Temperature range: -20 to +60°C

Recommended temperature range: +2 to +25°C

Atmospheric pressure range: 500 to 1060 hPa

NIOX MINO, including sensor (transportation in NIOX MINO Bag)

Relative humidity range: 10 to 95%, non-condensing

Temperature range: +2 to +25°C

Atmospheric pressure range: 700 to 1060 hPa

When transporting the instrument from one location to another, a prolonged stabilization period might be required before measurements can be performed.

Patient filter (mouthpiece)

Disposable filter (NIOX Filter) to be changed for each new measurement session and for each new patient.

Bacterial, viral filter according to Medical Device Directive Class IIa.

Responsible manufacturer

Aerocrine AB,
Råsundavägen 18,
SE-169 67 Solna
Sweden

www.aerocrine.com
www.niox.com

NIOX MINO® parts and accessories

Warning!

When selecting an accessory for your NIOX MINO product please keep in mind that an accessory not recommended by Aerocrine AB may result in loss of performance, damage to your NIOX MINO product, fire, electric shock, injury or damage to other property. The product warranty does not cover product failure or damage resulting from use with non-approved accessories. Aerocrine AB takes no responsibility for health and safety problems or other problems caused by the use of accessories not approved by Aerocrine.

Parts included in NIOX MINO package (Item No. 09-1000)

- NIOX MINO instrument (09-1100)
- NIOX MINO Power Supply Unit (incl. 4 supply adapters) (09-1005)
- NIOX MINO USB cable (09-1010)
- NIOX MINO QC plug (09-1015)
- NIOX MINO Visual Incentive (on USB stick) (09-1025)
- NIOX MINO NO scrubber (09-1300)
- NIOX MINO User Manual (EPM-000200)

Accessories

- NIOX MINO Test Kit 100 (03-4000)
(contains: 1 NIOX MINO Sensor* for 100 measurements and 100 NIOX® Filters**)
- NIOX MINO Test Kit 300, (03-4001)
(contains: 1 NIOX MINO Sensor* for 300 measurements and 300 NIOX Filters**)
- NIOX MINO Test Kit 500, (03-4007)
(contains: 1 NIOX MINO Sensor* for 500 measurements and 550 NIOX Filters**)
- NIOX MINO Test Kit 1000, (03-4010)
(contains: 1 NIOX MINO Sensor* for 1000 measurements and 1050 NIOX Filters**)
- NIOX MINO Data Management Program (09-1026)
- NIOX MINO Bag (09-1020)

* NIOX MINO Sensor
Pre-calibrated disposable sensor for 100, 300, 500 or 1000 measurements. Shelf-life: Maximum 12 months when installed in NIOX MINO or expiration date as stated on the Sensor, whichever comes first. (Use only NIOX MINO Sensors with Aerocrine item number 03-2005, 03-2010, 03-2030, 03-2050 or 03-2100.)

** NIOX Filter
Disposable filter to be changed for every patient.

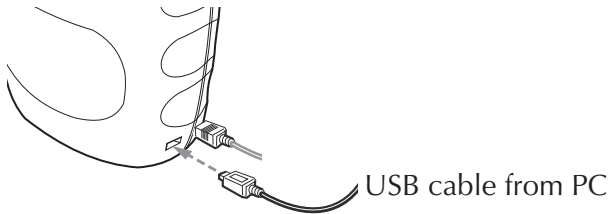
Bacterial, viral filter according to Medical Device Directive Class IIa.


Connect NIOX MINO[®] to a PC using USB

Caution!

- A PC connected to the USB connector has to be certified for one of the standards IEC 60601-1, IEC 61010-1, IEC 60950 or comparable with safety extra low voltage on the USB ports.
- The connected PC should be placed out of reach from the patient. Do not, simultaneously, touch the connected PC and the patient.

1. Connect the USB cable from the instrument to the PC



2. The USB icon  is shown on the NIOX MINO display to indicate that a USB connection is established

Connect NIOX MINO to a PC using Bluetooth

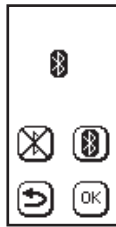
1. Select Settings



2. Select Bluetooth



3. The Bluetooth setting is shown



4. Use the button to activate Bluetooth



5. Select OK to accept the changes



6. Follow the instructions delivered with the PC or from the Bluetooth device manufacturer for how to set up a Bluetooth connection:
- Create a new Bluetooth connection
 - Select NIOX MINO
 - Enter passcode **0000**

NIOX MINO® Visual Incentive

A USB memory stick is delivered with NIOX MINO containing the Visual Incentive program.

- Operating System Requirements:
- Windows® XP*, Vista, Windows® 7 or 8
 - Windows® 32 or 64 bit
 - .NET Framework 3.5 or higher
- *Windows® XP SP2 (Service Pack two). Installation files included on USB memory stick.

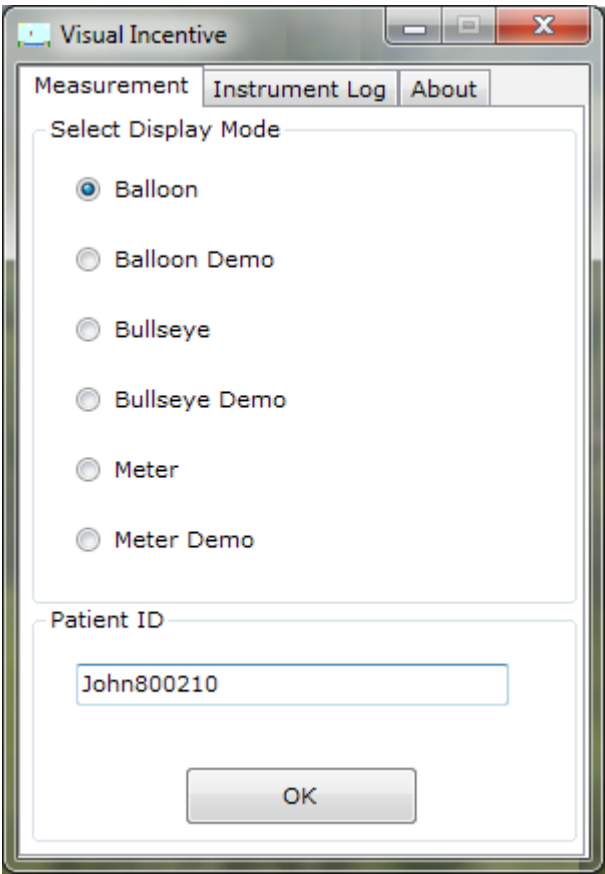
Install Visual Incentive

1. Connect the USB memory stick to a USB connector on the PC
2. Open the **NIOX MINO Visual Incentive x.x.x.x** folder
3. Doubleclick the **setup.exe** file
4. Follow the instructions on the screen to install the software on the PC

Start Visual Incentive

Note!
Make sure to have a connection between NIOX MINO and the PC. Refer to the Connect NIOX MINO to PC sections.

1. Doubleclick the **NIOX MINO Visual Incentive** file
2. Select the **Measurement** tab



3. Select display mode
4. Optional: Enter a Patient ID (max 10 characters)
The ID is displayed at the top of the NIOX MINO

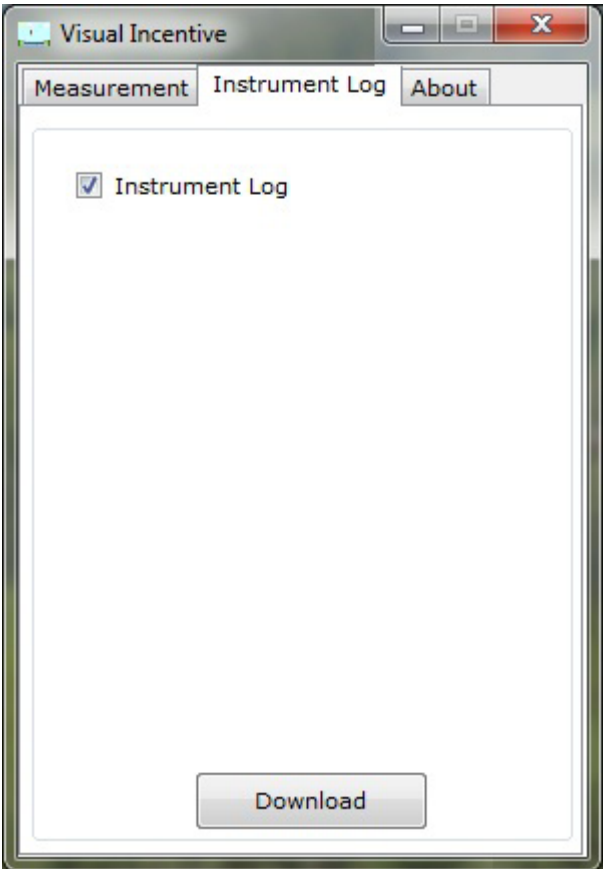
Main screen and saved with the measurement in NIOX MINO

5. Click **OK**
6. Perform measurements using Visual Incentive, see Measurement section page 7

Download instrument data

Note!
Only to be used after contact with Customer support.
Make sure to have a connection between NIOX MINO and the PC. Refer to the Connect NIOX MINO to PC sections.


1. Doubleclick the **NIOX MINO Visual Incentive** file
2. Select the **Instrument Log** tab



3. Check the Instrument log box
4. Click **Download** to download data from NIOX MINO
5. Select the directory where to save the Instrument Log file and click **Save**

Note!
The Instrument Log file is named with serial number, date and time when it was downloaded.

Shut down Visual Incentive

1. Click the  icon to close the program

Research applications

The research applications are not validated for clinical use.

Special 6s FeNO measurement

This is a research application with an exhalation time of 6 seconds.

- 1. Select Mode



- 2. Select Special mode



- 3. Make a measurement according to the instructions on page 7, with an exhalation time of 6 seconds.



Nasal measurement

Contact your local Aerocrine representative or Aerocrine Customer Support for further information.

Cautions

- **Mobile phones and cordless phones might interfere with the instrument and should therefore be kept away from the instrument. Interference could make it impossible to perform a measurement.**
- **Make sure that you use the required measurement mode, otherwise incorrect exhaled NO results might be obtained.**
- Use of substances containing alcohol close to NIOX MINO® may cause erroneous measurement results.
- Do not reuse the NIOX® Filters.
- The NIOX MINO instrument might produce some heat during normal operation, the temperature could increase up to 5°C above the ambient temperature. Make sure that the base ventilation slots are not blocked. Do not place the instrument on a bed, sofa, carpet, or other soft surface.
- A maximum of 10 measurements/hour can be performed during continuous use. However, it will be possible to perform 20 measurements per hour if the instrument is allowed to rest for a minimum of 30 minutes after that.
- The Special 6 s. exhalation and nasal modes are intended for research use only.
- The NIOX MINO Sensor shall be kept in its original unopened package before installation. For transportation and storage conditions, refer to the corresponding section in this manual.
- The NIOX MINO Sensor is sensitive to changes in ambient temperature and humidity.
- Be careful when opening the Sensor can. The inside of the opening has sharp edges. Do not touch or clean the white Sensor membrane.
- Best performance is achieved if the ambient conditions are stable. Refer to the "Operating conditions" section. Keep the instrument away from windows, sunshine, radiators, stove or open fire in order to avoid unstable conditions. When transporting the instrument from one location to another, a prolonged stabilization period before measurement might be required. Refer to the recommended transportation conditions in the "Transport and Storage" section. Always use a NIOX MINO Bag for transportation. Keep the NIOX MINO with mounted Sensor connected to the power outlet whenever possible.
- NIOX MINO has been tested and found to comply with the limits for medical devices according EN/IEC 60601-1 Safety requirements for medical electrical systems and electromagnetic compatibility. These limits are designed to provide protection against harmful interference in a typical medical installation. However, because of the increased use of radio-frequency transmitting equipment and other sources of electrical noise emitters in the health-care and

home environments, such as base stations for radio, cellular/cordless telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast, it is possible that high levels of such interferences due to close proximity or strength of a source, may result in disruption of performance of the device. If abnormal performance is observed, it may be necessary to reorient or relocate NIOX MINO.

- A PC connected to the USB connector has to be certified for one of the standards IEC 60601-1, IEC 61010-1, IEC 60950 or comparable with safety extra low voltage on the USB ports.
- The connected PC should be placed out of reach from the patient. Do not, simultaneously, touch the connected PC and the patient.

Clinical documentation

NIOX MINO follows the American Thoracic Society (ATS) and European Respiratory Society (ERS) 2005 equipment recommendations for measurement of exhaled NO.¹

The recommendations are based on analysis of NO with the chemiluminescence method. However, NIOX MINO is using a different method (electrochemistry). One consequence of this is that the NIOX MINO Sensor does not need any field calibration*. Agreement has been demonstrated for the mean of two valid exhaled NO measurements in NIOX and the first valid NO measurement in NIOX MINO.²⁻⁵

Supported by these data, one valid NO measurement should be considered sufficient, instead of two as recommended in the guideline.

¹ *Am J Respir Crit Care Med* 2005; 171: 912-930.

² Alving K, Jansson C, Nordvall L: Performance of a new hand-held device for exhaled nitric oxide measurement in adults and children. *Respiratory Research* 2006;7:67-5.

³ McGill C, Malik G, Turner S. Validation of a hand-held exhaled nitric oxide analyzer for use in children. *Pediatr Pulmonol.* 2006 Nov;41(11):1053-7.

⁴ Khalili B, Boggs PB, Bahna SL. Reliability of a new hand-held device for the measurement of exhaled nitric oxide. *Allergy* 2007;62:1171-1174.

⁵ Menzies D, Nair A, Lipworth BJ. Portable exhaled nitric oxide measurement: Comparison with the "gold standard" technique. *Chest* 2007;131(2):410-4.

* The Sensor is already calibrated during manufacturing and does not need to be re-calibrated.

Vigilance

Aerocrine, as a medical device manufacturer, must have a system in place to report to health authorities, any adverse incidents that have occurred with its medical products, a so-called Vigilance system.

The purpose of the Vigilance system is to ensure the health and safety of patients, users and others using medical products by reducing the likelihood of the same type of adverse incident being repeated. This is achieved by immediate notification of incidents to enable corrective and preventive actions.

An adverse incident is defined as: Any malfunction or deterioration in the characteristics and/or performance of a device, or any inadequacy in the labelling or instructions for use which might lead to or might have led to the death of a patient or user or to a serious deterioration in his/her state of health.

Manufacturers of medical devices are obliged to report adverse incidents to national health authorities within 10 or 30 days, dependent on the severity of the incident.

Any user of Aerocrine's products, who experience an adverse incident related to the product, must therefore immediately report this to Aerocrine or Aerocrine's local market representative. The report can be made by e-mail, fax, or telephone.

The report should contain the following information:

- When and where did the incident occur?
- What product / accessory was involved?
- Was the incident related to instructions for use of the product?
- Was the risk foreseeable and clinically acceptable in view of potential patient benefit?
- Was the outcome adversely affected by a patient's pre-existing condition?

The report should be forwarded to Aerocrine's local representative in the country where the incident occurred.

Guidance and manufacturer's declaration

Electromagnetic emissions

Caution!

NIOX MINO® has been tested and found to comply with the limits for medical devices according EN/IEC 60601-1 Safety requirements for medical electrical systems and electromagnetic compatibility. These limits are designed to provide protection against harmful interference in a typical medical installation. However, because of the increased use of radio-frequency transmitting equipment and other sources of electrical noise emitters in the health-care and home environments, such as base stations for radio, cellular/cordless telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast, it is possible that high levels of such interferences due to close proximity or strength of a source, may result in disruption of performance of the device. If abnormal performance is observed, it may be necessary to reorient or relocate NIOX MINO.

Warning!

NIOX MINO should not be used adjacent to or stacked with other equipment.

Adjacent or stacked use together with NIOX® Nitric Oxide Monitoring System has been tested by Aerocrine and proven as acceptable.

The technical description on the electromagnetic immunity test levels and electromagnetic environment guidance can be found on www.niox.com.

Rappel

- Il est impératif de respecter scrupuleusement les conditions d'utilisation spécifiées:

Température ambiante: +16 à 30°C

Humidité: 20 à 60% HR (sans condensation)

- Les téléphones portables et sans fil risquent d'interférer avec l'instrument et doivent par conséquent en être tenus éloignés. Toute interférence risque de rendre impossible la réalisation de mesures.
- Pour autant que les conditions d'utilisation soient respectées, dans la mesure du possible, laisser branché sur le secteur le NIOX MINO® équipé de son capteur.
- Recommandation: connecter le capteur pendant deux heures avant la première mesure.
- Il est recommandé de ne pas utiliser le NIOX MINO à proximité de zones d'utilisation de substances volatiles, par ex. des liquides organiques ou des désinfectants. Éviter tout particulièrement les aérosols et bains désinfectants (récipients ouverts ou bains à ultrasons).
- Lorsqu'il est débranché, transporter et conserver le NIOX MINO dans son étui (fermé). (L'étui NIOX MINO est vendu séparément.)
- Durée de conservation – instrument NIOX MINO: minimum 3 ans au moment de la livraison ou 3.000 mesures.
Capteur NIOX MINO : Maximum 12 mois après l'installation dans le NIOX MINO ou à la date d'expiration mentionnée sur le capteur, selon la première échéance.

Remarque!

Ce manuel est destiné au personnel médical et aux personnes chargées d'apprendre aux patients comment utiliser l'instrument NIOX MINO. Pour cela, l'appareil dispose d'un mode Démo. Voir le chapitre "Mode Démo" page 32.



Distribué par Stallergenes
7 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony FRANCE
Tel: 01 55 59 20 60
E-mail: professionneldesante@stallergenes.fr

Table des matières

Avertissement!	26	NIOX MINO Assistance visuelle	44
Application (Europe)	26	Installer l'assistance visuelle	44
Conditions d'utilisation	26	Démarrer l'assistance visuelle.....	44
Présentation	27	Télécharger les données de l'instrument.....	44
Installation et paramétrage	28	Quitter l'assistance visuelle.....	44
Mesure	30	Applications de recherche	45
Introduire l'identifiant du patient (option)	30	Mesure spéciale FeNO en 6 secondes	45
Mesure du FeNO	31	Mesure nasale.....	45
Affichage des résultats enregistrés	32	Attention!	46
Mesure du NO ambiant	32	Documentation clinique	46
Mode démo	32	Vigilance	47
Modification des paramètres	33	Consignes et déclaration du fabricant	47
Date et heure.....	33	Émissions électromagnétiques.....	47
Volume sonore	33		
Intensité de la lampe	33		
Bluetooth activé/désactivé	33		
QC activé/désactivé.....	33		
Menu Informations	34		
Extinction du NIOX MINO®	34		
Entretien général	35		
Inspections préventives	35		
Remplacement du capteur	35		
Remplacer l'épurateur NO	35		
Mise au rebut des produits utilisés/périmés	36		
Retours	36		
Assistance.....	36		
Garantie limitée.....	36		
Résolution des problèmes	36		
Codes d'alarme.....	37		
Caractéristiques techniques	38		
Touches et symboles	38		
Explication des symboles	40		
Plaque arrière	40		
Étiquette sous l'appareil	40		
Dimensions et poids	40		
Données électriques	40		
Niveau de bruit (mode veille).....	40		
Durée de conservation de l'instrument	40		
Conditions de fonctionnement.....	40		
Linéarité	41		
Précision.....	41		
Tolérance.....	41		
Comparaison des méthodes	41		
Paramètres d'inspiration.....	41		
Paramètres d'expiration.....	41		
Capacité de mémoire.....	41		
Transport et stockage	41		
Filtre du patient (embout buccal)	41		
Fabricant responsable	41		
Pièces NIOX MINO et accessoires	42		
Connexion du NIOX MINO à un PC par câble USB	43		
Connexion du NIOX MINO à un PC par Bluetooth	43		

Manuel de l'utilisateur EPM-000200, version 01, octobre 2013, **pour les instruments avec version logicielle 20XX et 21XX**. X peut être un chiffre compris entre 0 et 9. La version de votre instrument est précisée dans le menu Informations, voir à la page 34.

Les informations présentées dans ce document sont susceptibles d'être modifiées. Le cas échéant, les amendements seront rendus disponibles par Aerocrine AB.

- NIOX MINO porte un marquage CE en conformité avec la directive Dispositifs de Diagnostic in Vitro 98/79/CE et est agréé pour un usage clinique dans les pays de l'UE.
- NIOX MINO est agréé 510(k), k101034, par la FDA.
- NIOX MINO respecte la directive RoHS.
- Copyright © 2013 Aerocrine AB, Solna, Suède.
- Aerocrine, NIOX MINO et NIOX sont des marques déposées d'Aerocrine AB.

Avertissement!

- Manipuler NIOX MINO® conformément aux instructions de ce manuel. Aerocrine décline toute responsabilité en cas de dommages matériels ou de résultats erronés liés à une utilisation ou manipulation abusives.
- Ne pas utiliser un instrument NIOX MINO ou des composants endommagés.
- Utiliser uniquement l'unité d'alimentation fournie.
- Garder l'instrument au sec. Veiller à éviter tout contact avec des liquides ou des éclaboussures.
- Ne pas chauffer ou brûler l'instrument ni le capteur. Voir le chapitre "Mise au rebut des produits utilisés/périmés".
- Ne pas laisser tomber l'équipement. Ne pas l'exposer à des chocs violents.
- Il est recommandé de ne pas utiliser le NIOX MINO à proximité de zones d'utilisation de substances volatiles, par ex. des liquides organiques ou des désinfectants. Éviter tout particulièrement les aérosols et bains désinfectants (récipients ouverts ou bains à ultrasons).
- Ne pas utiliser NIOX MINO à côté ou au-dessus d'un autre équipement.
- Le capteur NIOX MINO contient des produits chimiques potentiellement dangereux en cas d'ingestion.
- Lors du remplacement du capteur, toucher uniquement le couvercle gris.
- Ne pas nettoyer le capteur. Le nettoyage du capteur à l'éthanol ou à l'aide d'un désinfectant similaire peut fausser les résultats pendant une période non prévisible.
- Ne pas exposer le capteur à l'humidité. Veiller à éviter tout contact du capteur avec des liquides ou des éclaboussures.
- L'épurateur NO contient du permanganate de potassium à traiter comme déchet dangereux conformément aux dispositions en vigueur.
- Lors de la sélection d'un accessoire pour votre produit NIOX MINO, garder à l'esprit que les accessoires non recommandés par Aerocrine peuvent entraîner une baisse de performances, endommager l'équipement ou être à l'origine d'incendies, électrocutions, blessures ou dégâts matériels. La garantie du produit ne couvre pas les défaillances et dégâts consécutifs à l'utilisation d'accessoires non approuvés. Aerocrine décline toute responsabilité quant aux problèmes de santé, de sécurité ou tout autre problème résultant de l'utilisation d'accessoires non approuvés.
- Il est strictement interdit d'apporter des modifications à l'instrument NIOX MINO ou au Capteur.

Application (Europe)

Le moniteur des inflammations des voies aériennes NIOX MINO® mesure le monoxyde d'Azote fractionné exhalé (FeNO) dans la respiration chez l'homme. Le niveau de monoxyde d'azote augmente en présence d'inflammation à éosinophile des voies respiratoires et diminue en réponse aux traitements anti-inflammatoires. La concentration de FeNO dans chaque expiration peut être mesurée avec NIOX MINO, avec la garantie que les mesures sont reproductibles et conformes aux directives applicables aux mesures NO définies conjointement par la European Respiratory Society et la American Thoracic Society¹.

La mesure de FeNO par NIOX MINO est une méthode quantitative, non invasive, simple et sûre pour mesurer la concentration de FeNO chez les patients présentant des symptômes de type asthmatique, afin de constater et surveiller la présence d'une inflammation éosinophile dans les voies respiratoires.

Ne pas utiliser NIOX MINO chez les enfants de moins de 4 ans. Les mesures FeNO seront idéalement intégrées à la procédure classique d'évaluation et de surveillance des patients asthmatiques pour améliorer leur état. Pour l'utilisation du NIOX MINO, voir le mode d'emploi. Le NIOX MINO ne convient pas pour les enfants de moins de 4 ans étant donné que la procédure requiert la collaboration du patient.

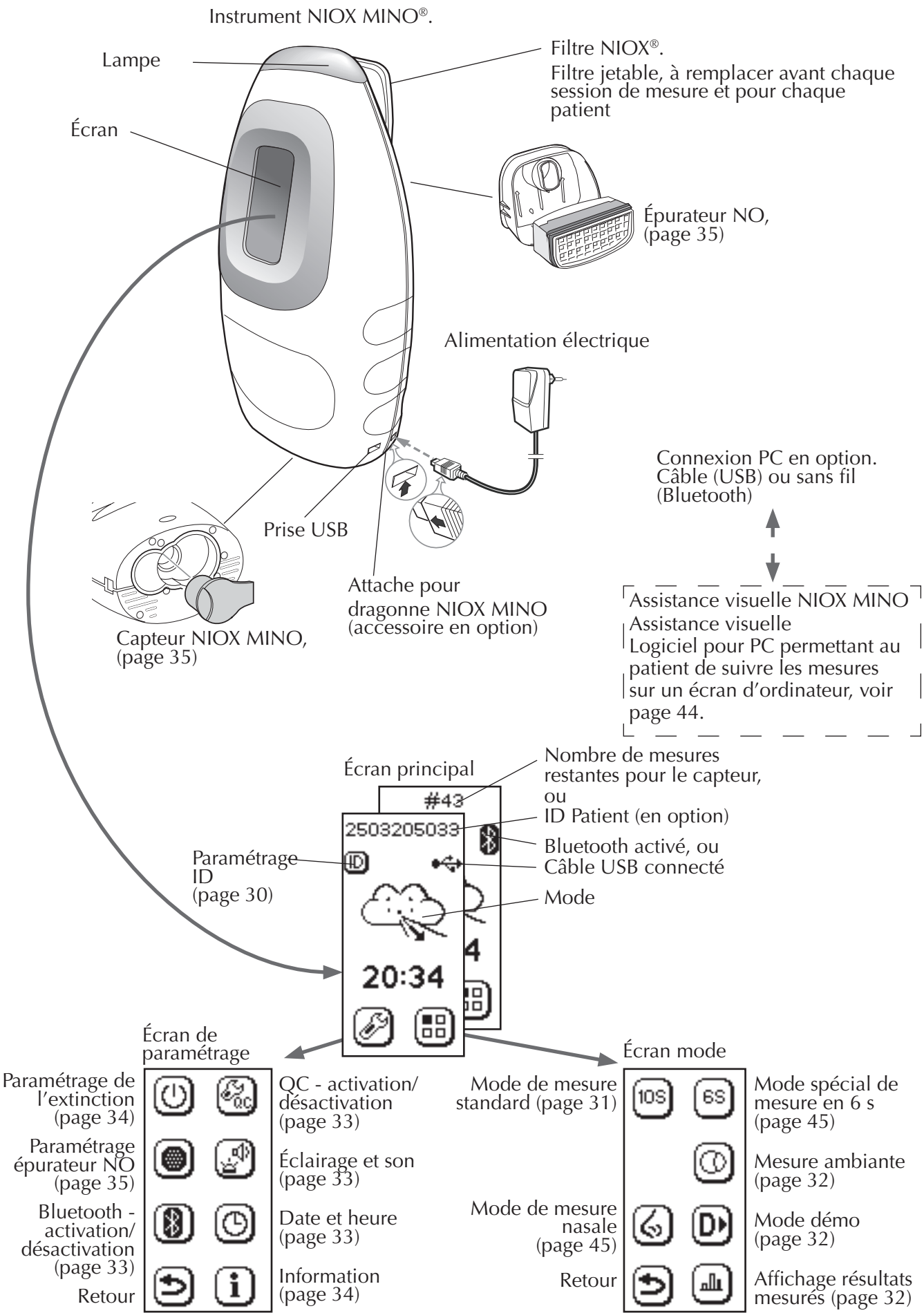
¹ *Am J Respir Crit Care Med* 2005; 171: 912-930.

Conditions d'utilisation

NIOX MINO s'utilise conformément aux instructions du Manuel de l'utilisateur (notamment du personnel médical et infirmier expérimenté, des spécialistes en thérapies respiratoires et des laborantins. Le statut « expérimenté » ne s'acquiert qu'au terme d'une lecture attentive du présent manuel).

Voir également le chapitre Précautions page 46.

Présentation

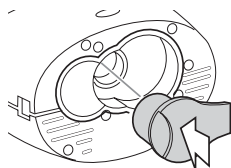


Installation et paramétrage

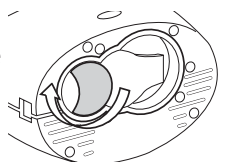
Attention !

Ouvrir prudemment le compartiment du capteur: les bords peuvent être tranchants. Ne pas toucher ni nettoyer la membrane blanche du capteur

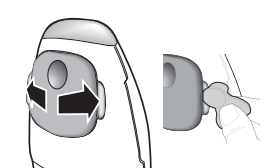
1. Insérer le capteur dans le compartiment situé en dessous de l'instrument



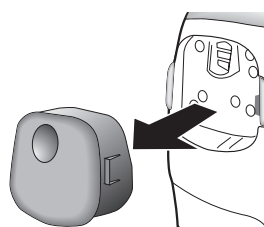
2. Tourner la pièce orange jusqu'à ce qu'elle se bloque



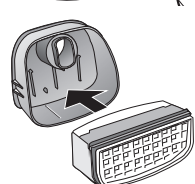
3. Écarter les pattes l'une après l'autre (Option: écarter les pattes avec l'outil rouge fourni)



... et retirer doucement le couvercle



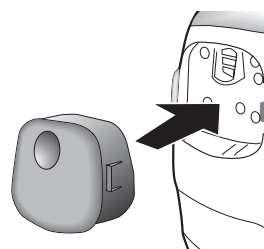
4. Insérer le nouvel épurateur NO dans le couvercle



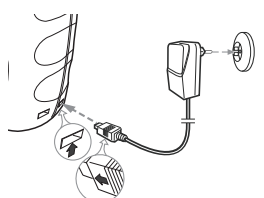
Veiller à utiliser un épurateur neuf, totalement intact



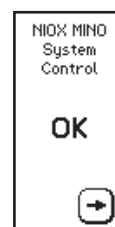
5. Remettre le capot en place en veillant à ce qu'il s'emboîte bien



6. Connecter l'alimentation à l'instrument et à une prise de courant



7. Attendre le démarrage de l'instrument puis appuyer sur la touche Suivant



8. Rappel d'insertion d'un nouvel épurateur NO. Appuyer sur Suivant



9. Sélectionner AUTRE (OTHER) sur l'écran

Remarque !

Cet écran ne s'affiche qu'au premier démarrage de l'instrument
" L'icône du JAPON est seulement disponible pour SW21XX."



10. Sélectionner Paramètres



11. Sélectionner Horloge



12. La date et l'heure s'affichent



13. Cliquer sur les icônes du format de l'heure pour passer du mode US au mode ISO



14. Régler la date et l'heure à l'aide des touches plus et moins



15. Sélectionner le paramètre à régler (heure, minute, année, mois, jour) au moyen de la touche Suivant



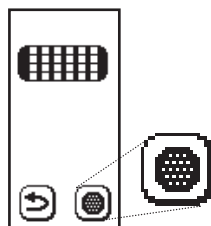
16. Sélectionner OK pour valider les changements



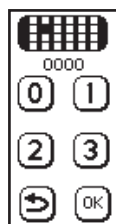
17. Sélectionner épurateur NO



18. Sélectionner à nouveau épurateur NO



19. Introduire le code 0000 sur le clavier numérique pour confirmer qu'un nouvel épurateur NO est installé



20. Sélectionner OK pour valider les changements



21. Option: Activer Bluetooth pour communiquer sans fil avec un PC ou connecter un câble USB, voir page 42

22. Sélectionner Retour pour revenir à l'écran principal



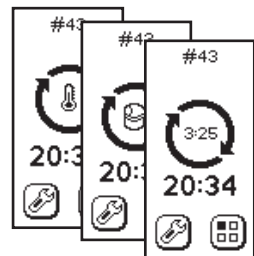
23. Laisser à l'instrument le temps de se stabiliser.

Remarque !

Une fois l'appareil branché sur le secteur, la stabilisation de l'instrument peut prendre jusqu'à 30 minutes. Il est toutefois recommandé de laisser l'appareil NIOX MINO® branché pendant deux heures avant la première mesure.

Mesure

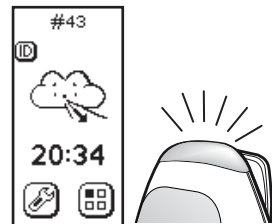
Selon ce qu'affiche l'écran, procéder comme suit:



Stabilisation en cours
Attendre que l'instrument
soit prêt



Instrument en mode veille
Toucher l'écran



Prêt à l'emploi

Introduire l'identifiant du patient (option)

Remarque !
Lorsque l'ID patient est utilisé, il doit être
introduit avant chaque mesure (même
lorsqu'il s'agit du même patient).

Introduire un ID patient spécifique jusqu'à 10
chiffres.

1. Sélectionner le bouton ID sur l'écran principal
2. Introduire l'ID patient à l'aide du clavier numérique
Pour passer des chiffres 0 à 4 aux chiffres 5 à 9, utiliser la touche Majuscule
3. Sélectionner OK pour valider l'ID patient

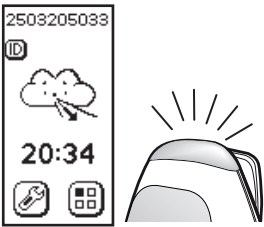


Mesure du FeNO

Veiller à ce que l'instrument soit prêt pour la mesure (s'il est en mode veille, l'activer en touchant l'écran)

Important!

Renouveler le filtre pour chaque patient



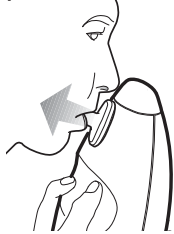
Choisir l'une des trois options suivantes pour suivre la mesure

- Écouter les signaux sonores et observer la lampe.
- Regarder l'écran à l'aide d'un miroir.
- En cas d'utilisation du logiciel NIOX MINO® Assistance visuelle, regarder sur l'écran du PC. (voir page 44)

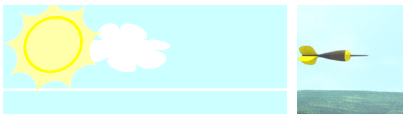
1. Vider les poumons



2. Inspirer profondément dans le filtre jusqu'à la capacité totale des poumons

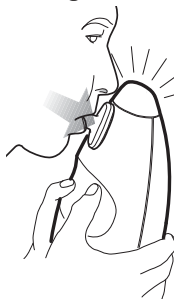


Le nuage sur l'écran gonfle et la lampe s'éteint lors de l'inspiration



Le soleil/la flèche monte.
La durée d'inspiration s'affiche lorsque le compteur est sélectionné

3. Expirer lentement dans le filtre jusqu'à l'extinction du témoin lumineux et du signal sonore



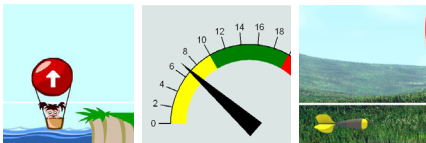
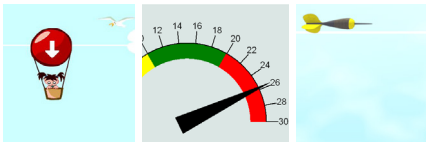
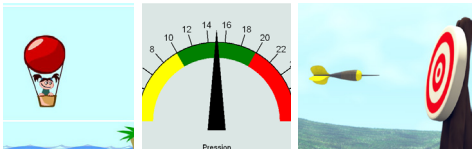
Son en continu et lampe allumée = OK



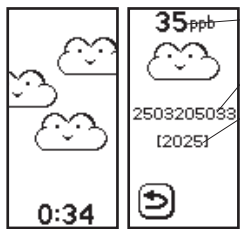
Son haute fréquence intermittent et lampe clignotante = expiration trop difficile



Son basse fréquence intermittent et lampe clignotante = expiration trop faible



4. Attendre les résultats





Valeur FeNO
ID patient (si utilisé)
Le numéro séquentiel (chaque résultat se voit attribuer un numéro d'identification unique)

Affichage des résultats enregistrés

Le résultat s’affiche automatiquement à la fin de chaque mesure. Tous les résultats précédents sont stockés dans l’instrument et peuvent être consultés à tout moment.

1. Sélectionner Mode


2. Sélectionner Résultats des mesures


3. Le dernier résultat s’affiche, indiquant:

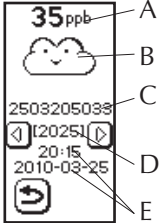
A. Valeur FeNO


B. Mode de mesure


C. ID patient (si introduit)

D. Le numéro séquentiel (chaque résultat se voit attribuer un numéro d’identification unique)

E. Date et heure de la mesure


4. Pour consulter les mesures enregistrées, utiliser les touches suivant et précédent

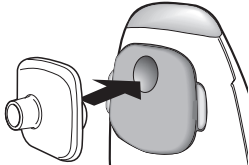

5. Sélectionner Retour pour revenir à l’écran Mode





Mesure du NO ambiant


Remarque !
Une mesure du NO ambiant est considérée comme une mesure pour le capteur et le NIOX MINO®.

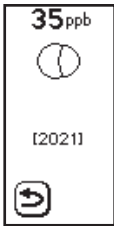
1. Fixer un nouveau filtre


2. Sélectionner Mode


3. Sélectionner Mesure ambiante


4. Attendre les résultats (environ 4 minutes)








Mode démo


Utiliser ce mode pour un nouveau patient afin de montrer les différentes étapes de la mesure et les illustrations correspondantes sur l’écran ainsi que le retour sonore et de la lampe. (Le son doit être activé.)


1. Sélectionner Mode



2. Sélectionner Démo



3. L’écran inspiration s’affiche et la lampe s’éteint



4. Passer à l’écran suivant au moyen de la touche Suivant



5. L’écran expiration normale s’affiche
Pression d’expiration correcte: Le nuage est en position centrée fixe, la lampe est allumée et l’appareil émet un son continu.



6. Passer à l’écran suivant au moyen de la touche Suivant



7. L’écran pression d’expiration insuffisante s’affiche



8. Passer à l’écran suivant au moyen de la touche Suivant


9. L’écran pression d’expiration excessive s’affiche


10. Passer à l’écran suivant au moyen de la touche Suivant


11. L’écran Attendre le résultat s’affiche (vue statique)

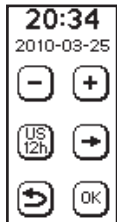

12. Sélectionner Retour pour revenir à l’écran Mode



Modification des paramètres

Date et heure

- 1. Sélectionner Paramètres
- 2. Sélectionner Horloge
- 3. La date et l'heure s'affichent

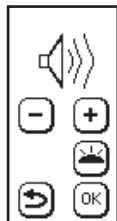


- 4. Sélectionner les icônes du format de l'heure pour passer du mode US au mode ISO
- 5. Régler la date et l'heure à l'aide des touches plus et moins
- 6. Sélectionner le paramètre à régler (heure, minute, année, mois, jour) au moyen de la touche Suivant
- 7. Sélectionner OK pour valider les changements



Volume sonore

- 1. Sélectionner Paramètres
- 2. Sélectionner Son et Lumière
- 3. Le paramètre du volume sonore s'affiche



- 4. Régler le volume sonore à l'aide des touches plus et moins
- 5. Sélectionner OK pour valider les changements

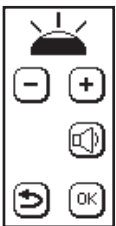


Intensité de la lampe

- 1. Sélectionner Paramètres
- 2. Sélectionner Son et Lumière
- 3. Sélectionner Lampe



- 4. Le paramètre de la lampe s'affiche

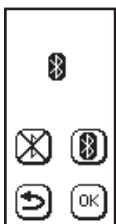


- 5. Régler l'intensité lumineuse à l'aide des touches plus et moins
- 6. Sélectionner OK pour valider les changements



Bluetooth activé/désactivé

- 1. Sélectionner Paramètres
- 2. Sélectionner Bluetooth
- 3. Le paramètre Bluetooth s'affiche



- 4. Activer ou désactiver Bluetooth au moyen des touches
- 5. Sélectionner OK pour valider les changements



QC activé/désactivé

Remarque:

Une procédure de contrôle externe de qualité (QC) est disponible en option pour le NIOX MINO®.



Voir le mode d'emploi du Contrôle de qualité externe du NIOX MINO. Pour plus d'information, s'adresser à Aerocrine ou à son représentant.

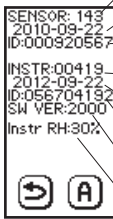
Menu Informations

- 1. Sélectionner Paramètres
- 2. Sélectionner le menu Informations



3. Le menu Informations affiche:

- A. Le nombre de mesures restantes pour le capteur
- B. La date de péremption du capteur
- C. Le n° de série du capteur
- D. Le nombre de mesures restantes pour l'instrument
- E. La date de péremption de l'instrument
- F. Le n° de série de l'instrument
- G. La version logicielle de l'instrument
- H. L'humidité relative (RH) ambiante mesurée à l'intérieur de l'instrument (qui peut varier de celle mesurée à l'extérieur).



4. Sélectionner Retour pour revenir à l'écran Paramètres



... ou sélectionner Alarme pour afficher les codes d'alarme.



5. L'écran d'information des codes d'alarme affiche les 16 dernières alarmes



Remarque !
Les codes d'alarme de la liste sont destinés à vos contacts avec le service Assistance

- Date de l'alarme
- Code d'alarme (uniquement pour le support client)

6. Sélectionner Retour pour revenir à l'écran Informations



Extinction du NIOX MINO®

Remarque!
Pour autant que les conditions d'utilisation soient respectées (voir page 40), dans la mesure du possible, laisser branché sur le secteur le NIOX MINO équipé de son capteur.

1. Retirer l'alimentation électrique du NIOX MINO.

Déplacement du NIOX MINO.

Lorsqu'on change l'instrument de prise électrique, il peut démarrer de manière optimisée.

Remarque:
L'instrument doit être branché en quelques minutes dans la nouvelle prise électrique.

1. Sélectionner Paramètres



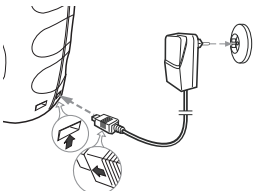
2. Sélectionner Contrôle d'extinction désactivé



3. Sélectionner OK pour confirmer



4. Déplacer l'instrument et le brancher sur une prise secteur



5. Attendre que l'instrument soit prêt à l'emploi



Entretien général

- Remplacer le filtre NIOX® (filtre patient) pour chaque nouveau patient.
- Nettoyer l'instrument avec un chiffon humidifié avec de l'éthanol à 70%, de l'isopropanol ou un désinfectant similaire. Utiliser les désinfectants avec prudence, une teneur excessive en alcool (éthanol) pouvant irrémédiablement endommager le capteur. Ne pas utiliser de détergents en aérosol.

Remarque:

Ne jamais tenter d'ouvrir ou de réparer le NIOX MINO® ou le capteur.

Inspections préventives

Avant chaque mesure, vérifier visuellement:

- que le NIOX MINO n'est pas endommagé
- que le capteur est en place
- qu'un filtre NIOX est fixé
- que le cordon d'alimentation électrique n'est pas endommagé et qu'il est correctement branché sur l'instrument et le secteur.

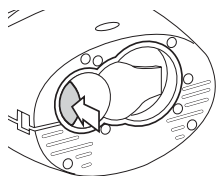
Si un élément manque ou est endommagé, contacter le représentant local Aerocrine ou Aerocrine AB.

Remplacement du capteur

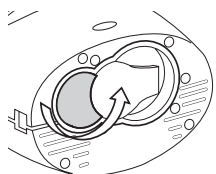
Attention !

Ouvrir prudemment le compartiment du capteur: les bords peuvent être tranchants. Ne pas toucher ni nettoyer la membrane blanche du capteur

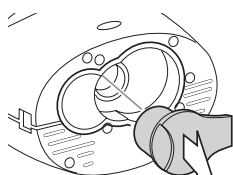
1. Appuyer et maintenir le bouton bleu enfoncé...



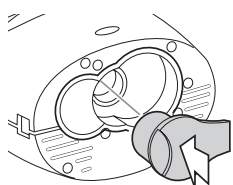
tout en faisant tourner l'élément orange



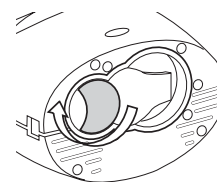
2. Retirer le capteur



3. Mettre en place le nouveau capteur

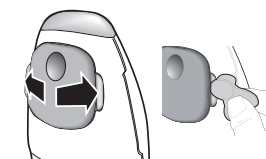


4. Tourner la pièce orange jusqu'à ce qu'elle se bloque

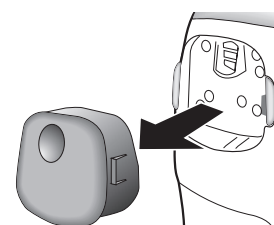


Remplacer l'épurateur NO

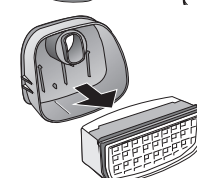
1. Écarter les pattes l'une après l'autre (Option: écarter les pattes avec l'outil rouge fourni)



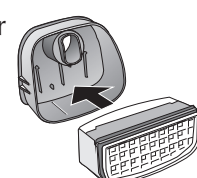
... et retirer doucement le couvercle



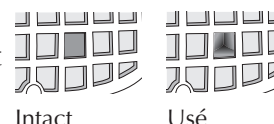
2. Retirer l'épurateur de NO usagé



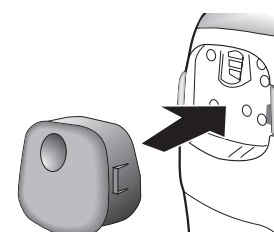
3. Insérer le nouvel épurateur NO dans le couvercle



Veiller à utiliser un épurateur neuf, totalement intact



4. Remettre le capot en place en veillant à ce qu'il s'emboîte bien



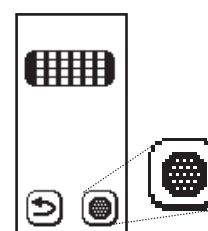
5. Sélectionner Paramètres



6. Sélectionner épurateur NO



7. Sélectionner à nouveau épurateur NO



8. Introduire le code 0000 sur le clavier numérique pour confirmer qu'un nouvel épurateur NO est installé



9. Sélectionner OK

Mise au rebut des produits utilisés/péri-més

- Recycler les capteurs NIOX MINO® usagés ou arrivés à expiration conformément aux dispositions en vigueur pour les équipements électroniques. Remarque: le capteur* contient une batterie LiMnO₂.
- Recycler les appareils NIOX MINO arrivés à expiration conformément aux dispositions en vigueur pour les équipements électroniques. Remarque: l'instrument* contient une batterie de réserve LiMnO₂.
- L'épurateur NO contient du permanganate de potassium à traiter comme déchet dangereux conformément aux dispositions en vigueur.

Le NIOX MINO respecte la directive RoHS.

* Les batteries ne sont pas remplaçables par l'utilisateur.

Retours

Contactez votre représentant Aerocrine local ou l'assistance Aerocrine.

Assistance

Contactez le représentant ou le service après-vente Aerocrine si le problème persiste malgré les solutions présentées dans ce manuel.

Les coordonnées figurent en dernière page. Les informations suivantes devront être fournies:

- Nom, adresse et numéro de téléphone.
- Numéro de série (de l'instrument et du capteur).
- Description du problème (aussi précise que possible).
- Codes d'alarme ou listes.






Garantie limitée

Aerocrine AB fournit une Garantie limitée pour cet instrument et les accessoires d'origine qui l'accompagnent. Les conditions sont définies à l'achat des articles.

Ne PAS essayer de réparer l'instrument. Il est INTERDIT d'ouvrir l'instrument. Toute tentative d'ouverture annule la garantie et compromet les performances telles que spécifiées dans les caractéristiques.

Résolution des problèmes

Attention	Action
	L'inspiration était trop faible pour entamer une mesure ou l'instrument a été utilisé pour une expiration juste avant l'inspiration – interrompre immédiatement la procédure lorsque cet avertissement s'affiche. Attendre l'affichage de l'écran principal et répéter l'inspiration en inspirant plus fort.
	Rappel Épurateur NO. Ce symbole s'affiche lors du premier démarrage de l'instrument pour rappeler de charger et paramétrer le logiciel du nouvel épurateur NO. Voir le chapitre <i>Installation et paramétrage</i> page 28.
	Épurateur NO bientôt arrivé à expiration – commander un nouvel épurateur NO. Ce symbole s'affiche lorsqu'il reste 10% des mesures ou 2 semaines avant la date de péremption, et reste à l'écran jusqu'à l'expiration de l'épurateur NO). Un épurateur NO peut s'utiliser pour 1000 mesures ou 1 an. Voir le chapitre consacré au Remplacement d'épurateur NO (page 35).
	Pas de capteur connecté – connecter un capteur.
	Capteur bientôt arrivé à expiration – Commander un nouveau capteur. Ce symbole s'affiche lorsqu'il reste 10% des mesures ou 2 semaines avant la date de péremption, et reste à l'écran jusqu'à l'expiration du capteur ou son remplacement). Voir le chapitre consacré au Remplacement de capteur (page 35).

Attention	Action
	Instrument bientôt arrivé à expiration – Commander un nouvel instrument. Ce symbole s’affiche 4 mois avant l’expiration de l’instrument ou lorsqu’il ne reste plus que 10% des mesures. L’instrument ne fonctionnera plus après la date indiquée, ou après le nombre de mesures indiqué. Il est toujours possible de consulter les mesures enregistrées dans la mémoire de l’instrument et de télécharger les données vers un PC.
 	La température ambiante doit être comprise entre + 16 et + 30°C. Attendre la stabilisation du capteur.
	Supprimer toute source de perturbation (comme les téléphones sans fil ou mobiles, ou dispositifs émettant du gaz). Attendre la stabilisation du capteur.
	Attendre la stabilisation du capteur. < 4 minutes (compte à rebours).

Codes d’alarme

Des messages d’erreurs et d’autres informations apparaissent sous forme de codes dans la partie supérieure de l’écran de l’instrument. Le tableau ci-dessous mentionne les actions recommandées pour chaque code d’alarme. Si l’erreur persiste, contacter votre représentant Aerocrine local ou le Service Après-Vente Aerocrine.

Code	Action
Alarmes utilisateur	
A10	Expiration trop forte. Sélectionner retour et recommencer la mesure en expirant moins fort.
A11	Expiration trop faible. Sélectionner retour et répéter la mesure en expirant plus fort et jusqu’à entendre le signal de fin.

Code	Action
A12	Aucun débit d'expiration détecté. Sélectionner retour et répéter la mesure et expirer directement dans l’instrument après l'inspiration.
A13	Sélectionner retour, répéter la mesure et ne pas respirer dans le filtre patient lors de l’analyse.
A14	Erreur de code lors du remplacement d’épurateur NO.
Alarmes instrument	
A20	Contrôler que la température ambiante reste dans les normes. Si nécessaire, fermer l’instrument, l’installer ailleurs et le redémarrer.
A21	Supprimer toute source de perturbation (téléphones sans fil, GSM, dispositifs émettant du gaz, etc.). Lorsque l’instrument est prêt, refaire une tentative de mesure. Si l’alarme persiste, débrancher et rebrancher l’alimentation électrique de l’instrument pour le redémarrer.
A22	Débrancher et rebrancher l’alimentation électrique de l’instrument pour le redémarrer.
A23	Supprimer toute source de perturbation (téléphones sans fil, GSM, dispositifs émettant du gaz, etc.). Lorsque l’instrument est prêt, refaire une tentative de mesure. Si l’alarme persiste, débrancher l’alimentation électrique, retirer et remettre le capteur puis redémarrer l’instrument.
A24	Contrôler que la tension du secteur reste dans les normes. Si nécessaire, remplacer l’alimentation.

Alarmes de connexion

- A30 Vérifier la connexion Bluetooth avec le PC
- A31 Vérifier la connexion USB avec le PC

Alarmes de péremption de l’instrument et du capteur.



















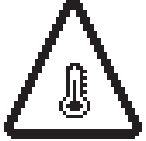
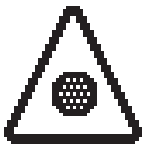
- A90 La date de péremption du capteur est dépassée ou toutes les mesures disponibles sur l’instrument ont été utilisées. Il est toujours possible de consulter les mesures enregistrées dans la mémoire de l’instrument et de télécharger les données vers un PC.
- A91 La date de péremption du capteur est dépassée ou toutes les mesures disponibles sur le capteur ont été utilisées. Remplacer le capteur.

Caractéristiques techniques


Touches et symboles

Touche	Description
	Saisir l'ID patient
	Modes de mesure
	Paramètres
	Paramètres de contrôle qualité
	Mesure standard d'expiration FeNO pendant 10 secondes
	Mesure spéciale d'expiration FeNO en 6 secondes (usage en recherche)
	Mesure du NO ambiant
	Mesure nasale (Application de recherche)
	Mesures enregistrées
	Débit nasal 2 ml/s (Application de recherche)
	Débit nasal 5 ml/s (Application de recherche)
	Mode démon
	Horloge
	Informations
	Suivant
	OK
	Retour
	Précédent
	Suivant
	Diminuer
	Augmenter
	Chiffres
	Recul


Touche	Description
	Accès au clavier 0-4
	Accès au clavier 5-9
	Bluetooth activé
	Bluetooth désactivé
	Date et heure US
	Date et heure ISO
	Info alarme
	Lampe et volume sonore
	Son
	Lampe
	Paramétrage épurateur NO
	Contrôle d'extinction désactivé

Symbole	Description	Symbole	Description
	Bluetooth activé		Attendre
	Câble USB connecté		Délai d'attente
	Mode veille		Attendre la stabilisation de la température
	Mesure standard FeNO		Attendre la stabilisation du capteur
	Mesure spéciale FeNO en 6 secondes (Application de recherche)		
	Mesure nasale (Application de recherche)		
	Mesure du NO ambiant		
	Attacher l'olive nasale à la narine (Application de recherche)		
	Introduire le capteur		
	Épurateur de NO		
	Épurateur de NO		
	Avertissement général		
	Expiration imminente de l'instrument		
	Avertissement capteur		
	Avertissement température		
	Avertissement épurateur NO		


Explication des symboles




Fabricant responsable




L'équipement respecte toutes les directives européennes en vigueur.




Conforme à la norme ANSI / AAMI ES60601-1 et certifié à la norme CAN / CSA C22.2 N ° 60601-1




Sécurité électrique élément de Type B 100-240 V ~50-60 Hz




Le produit doit pouvoir être recyclé selon le programme local relatif aux équipements électroniques.




Voir les consignes d'utilisation




Voir le manuel d'instructions




Date de péremption




Limites de température




Pour usage unique




Dispositif médical de diagnostic in vitro



Durabilité – délai d'utilisation après ouverture

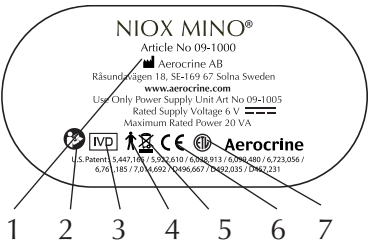


Matériel dangereux



Équipement classe II

Plaque arrière



- 1. Fabricant responsable
- 2. Voir le manuel d'instructions
- 3. Dispositif médical de diagnostic in vitro
- 4. Pièce rapportée de type B
- 5. Le produit doit pouvoir être recyclé selon le programme local relatif aux équipements électroniques
- 6. L'équipement respecte toutes les directives européennes en vigueur
- 7. Listé ETL. Conforme à la norme ANSI / AAMI ES60601-1 et certifié à la norme CAN / CSA

C22.2 N ° 60601-1.

Étiquette sous l'appareil



- 1. Date de péremption de l'instrument (année:mois)
- 2. N° de référence de l'instrument
- 3. N° de série de l'instrument

Dimensions et poids

Hauteur: 230 mm
Largeur: 128 mm
Profondeur: 96 mm
Poids de l'instrument avec capteur: 0,8 kg

Données électriques

Sécurité électrique : L'équipement est conforme aux exigences relatives à la norme CEI 61010-1 et 60601-1 Classe II, Type B.

Instrument NIOX MINO

Tension secondaire (adaptateur d'alimentation externe): 6 V ===

Consommation électrique: < 15 VA

Alimentation électrique

Tension de secteur: 100-240 V ~50-60 Hz

Niveau de bruit (mode veille)

< 35 dBA, à une distance de 1 m

Durée de conservation de l'instrument

NIOX MINO® : Minimum 3 ans au moment de la livraison ou 3.000 mesures.

Capteur NIOX MINO: Maximum 12 mois après l'installation dans le NIOX MINO ou à la date d'expiration mentionnée sur le capteur, selon la première échéance.

Lorsqu'il est débranché, transporter et conserver le NIOX MINO dans son étui (fermé). (L'étui NIOX MINO est vendu séparément.)

Conditions de fonctionnement

Température ambiante: +16 to +30°C
Humidité: HR de 20 à 60% (sans condensation)*

Plage de pression atmosphérique: 700 à 1060 hPa
Concentration ambiante en NO: <300 ppb
Débit expiré en cours de mesure à 50 ml/s ± 10% TCPS (Température corporelle à pression saturée, 37°C, 1013 hPa, 100% HR)

* L'humidité relative à l'intérieur de l'instrument peut s'afficher dans le menu Informations (page

34) et différer de celle mesurée à l'extérieur de l'instrument.

NO exhalé - données de performances

Données de performances types pour la plage comprise entre +16 et +30°C, humidité relative de 20 à 60%, pression 1013 hPa

Plage de mesure:

FeNO: 5 à 300 ppb

Limite de détection minimum: 5 ppb

Détermination par analyse des concentrations de gaz autour et sous la limite de détection. La limite détectable la plus basse était de 5 ppb.

Durée des mesures: < 2 min

Délai de stabilisation de la température: ≤ 30 min

Temps de mesure de NO ambiant: < 4 min

Linéarité

Coefficient de corrélation au carré $r^2 \geq 0,998$
pente 0,95 –1,05, interception ±3 ppb.

Détermination basée sur une analyse de régression utilisant des échantillons de référence de gaz standard de 10 instruments à 7 niveaux de concentration couvrant la plage de mesure opérationnelle.

Précision

< 3 ppb de la valeur mesurée < 30 ppb,
< 10% de la valeur mesurée ≥ 30 ppb.

Exprimé en déviation standard des mesures répliquées avec le même instrument, à l'aide d'une concentration agréée comme standard de référence pour le monoxyde d'azote.

Tolérance

±5 ppb ou max. 10%.

Exprimé comme limite de confiance supérieure de 95%, sur base d'une moyenne de différences absolues des concentrations ≤ 50 ppb et des différences relatives de concentrations >50 ppb, agréées comme standard de référence pour le monoxyde de carbone.

Comparaison des méthodes

< 10 ppb pour les valeurs ≤ 50 ppb,
< 20 % pour des valeurs > 50 ppb

Exprimé comme différence, à l'aide d'une déviation standard, entre la valeur FeNO du NIOX MINO® et la valeur FeNO correspondante mesurée avec l'instrument NIOX® d'Aerocrine.

Paramètres d'inspiration

Inspiration jusqu'à la CTP (capacité totale des poumons) avant le début de l'expiration, afin de permettre une activation appropriée:
Minimum -3 cm H₂O (uniquement le déclencheur).

Paramètres d'expiration

Durée d'expiration:

Mode Standard: 10 s (usage clinique)

Mode spécial 6 s: 6 s (usage en recherche)

Toutes les expirations doivent être réalisées à une pression de 10 - 20 cm H₂O, pour maintenir un débit constant de 50 ±5 ml/s.

Capacité de mémoire

3000 mesures

Transport et stockage

Instrument NIOX MINO (transport et stockage dans son emballage d'origine non ouvert)

Plage d'humidité relative: 10 à 100%, condensation comprise

Plage de température: -20 à +60°C

Plage de pression atmosphérique: 500 à 1060 hPa

Capteur NIOX MINO (transport et stockage dans son emballage d'origine)

Plage d'humidité relative: 10 à 100%, condensation comprise

Plage de température: -20 à +60°C

Plage de température recommandée: +2 à +25°C

Plage de pression atmosphérique: 500 à 1060 hPa

NIOX MINO, avec capteur (transport dans un étui NIOX MINO)

Plage d'humidité relative: 10 à 95%, sans condensation

Plage de température: +2 à +25°C

Plage de pression atmosphérique: 700 à 1060 hPa

Lors du transport de l'instrument d'un endroit à un autre, respecter une période de stabilisation prolongée avant de réaliser toute mesure.

Filtre du patient (embout buccal)

Filtre jetable (Filtre NIOX) à changer à chaque session de mesure et pour chaque nouveau patient.

Filtre anti-bactérien et viral, conforme à la Directive sur les dispositifs médicaux de catégorie IIa.

Fabricant responsable

Aerocrine AB,
Råsundavägen 18,
SE-169 67 Solna
Suède

www.aerocrine.com

www.niox.com.

Pièces NIOX MINO® et accessoires

Attention!
Lors de la sélection d'un accessoire pour votre produit NIOX MINO, garder à l'esprit que les accessoires non recommandés par Aerocrine peuvent entraîner une baisse de performances, endommager l'équipement ou être à l'origine d'incendies, électrocutions, blessures ou dégâts matériels. La garantie du produit ne couvre pas les défaillances et dégâts consécutifs à l'utilisation d'accessoires non approuvés. Aerocrine AB décline toute responsabilité quant aux problèmes de santé, de sécurité ou tout autre problème résultant de l'utilisation d'accessoires non approuvés.

Contenu de l'emballage NIOX MINO (Référence 09-1000).

- Instrument NIOX MINO (09-1100)
- Alimentation NIOX MINO (avec 4 adaptateurs) (09-1005)
- Câble NIOX MINO USB (09-1010).
- Fiche QC NIOX MINO (09-1015)
- NIOX MINO Assistance visuelle (sur clé USB) (09-1025)
- Épurateur NO NIOX MINO (09-1300)
- Manuel d'utilisation NIOX MINO (EPM-000200)

Accessoires

- Kit de tests NIOX MINO 100 (03-4000)
(contenu: 1 capteur NIOX MINO* pour 100 mesures et 100 filtres NIOX**)
- Kit de tests NIOX MINO 300, (03-4001)
(contenu: 1 capteur NIOX MINO* pour 300 mesures et 300 filtres NIOX**)
- Kit de tests NIOX MINO 500, (03-4007)
(contenu: 1 capteur NIOX MINO* pour 500 mesures et 550 filtres NIOX**)
- Kit de tests NIOX MINO 1000, (03-4010)
(contenu: 1 capteur NIOX MINO* pour 1000 mesures et 1050 filtres NIOX**)
- Programme de gestion des données NIOX MINO (09-1026)
- Étui NIOX MINO (09-1020)

* Capteur NIOX MINO
Capteur jetable pré-étalonné pour 100, 300, 500 ou 1000 mesures. Durée de validité: Maximum 12 mois après l'installation dans le NIOX MINO ou à la date d'expiration mentionnée sur le capteur, selon la première échéance. (Utiliser uniquement les capteurs NIOX MINO portant les références Aerocrine 03-2005, 03-2010, 03-2030, 03-2050 ou 03-2100.)

** Filtre NIOX

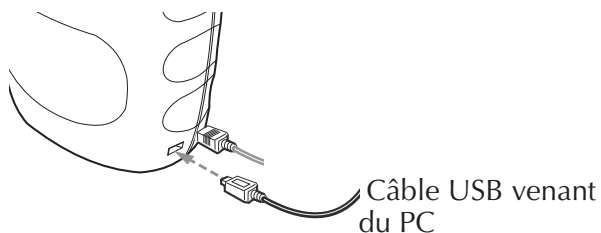
Filtre jetable à changer à chaque nouveau patient. Filtre anti-bactérien et viral, conforme à la Directive sur les dispositifs médicaux de catégorie IIa.


Connexion du NIOX MINO® à un PC par câble USB

Attention!

- Tout PC connecté sur le port USB doit être agréé selon l'une des normes IEC 60601-1, IEC 61010-1, IEC 60950 ou similaire, avec une tension de sécurité ultra faible sur les ports USB.
- Le PC connecté doit être mis hors de portée du patient. Ne pas toucher simultanément le PC connecté et le patient.

1. Connecter l'instrument au PC à l'aide du câble USB



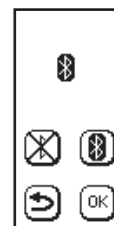
2. L'icône USB  s'affiche sur l'écran du NIOX MINO pour indiquer que la connexion est établie

Connexion du NIOX MINO à un PC par Bluetooth


1. Sélectionner Paramètres 

2. Sélectionner Bluetooth 

3. Le paramètre Bluetooth s'affiche



4. Activer Bluetooth au moyen du bouton 

5. Sélectionner OK pour valider les changements 

6. Suivre les instructions fournies avec le PC ou par le fabricant du périphérique Bluetooth pour paramétrer la connexion:
 - Créer une nouvelle connexion Bluetooth
 - Sélectionner NIOX MINO
 - Introduire le code **0000**

NIOX MINO® Assistance visuelle

La clé USB fournie avec le NIOX MINO contient le logiciel Assistance visuelle.

Configuration minimale requise :

- Windows® XP*, Vista, Windows® 7 ou 8
- Windows® 32 ou 64 bits
- .NET Framework 3.5 ou supérieur

*Windows® XP SP2 (Service Pack deux). Les fichiers d'installation se trouvent sur la clé USB.

Installer l'assistance visuelle

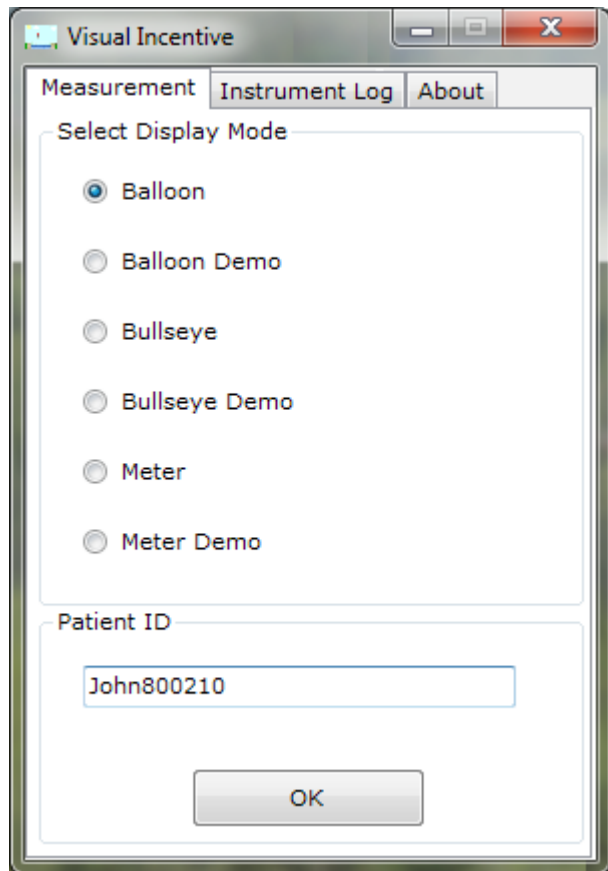
1. Connecter la clé USB fournie sur un port USB du PC.
2. Ouvrir le dossier **NIOX MINO Assistance visuelle x.x.x.x**
3. Double-cliquer sur le fichier **setup.exe**
4. Suivre les instructions d'installation du logiciel qui s'affichent à l'écran

Démarrer l'assistance visuelle

Remarque!

Veiller à ce que la connexion soit établie entre le NIOX MINO et le PC. Voir le chapitre Connecter le NIOX MINO à un PC.

1. Double-cliquer sur le fichier **NIOX MINO Assistance visuelle**
2. Sélectionner l'onglet **Mesures**



3. Sélectionner le mode d'affichage
4. Option: Introduire un ID patient (max. 10 caractères). L'ID s'affiche dans le haut de l'écran

principal du NIOX MINO et est enregistré avec les mesures

5. Cliquer sur **OK**
6. Effectuer des mesures à l'aide de Assistance visuelle, voir le chapitre Mesures page 30

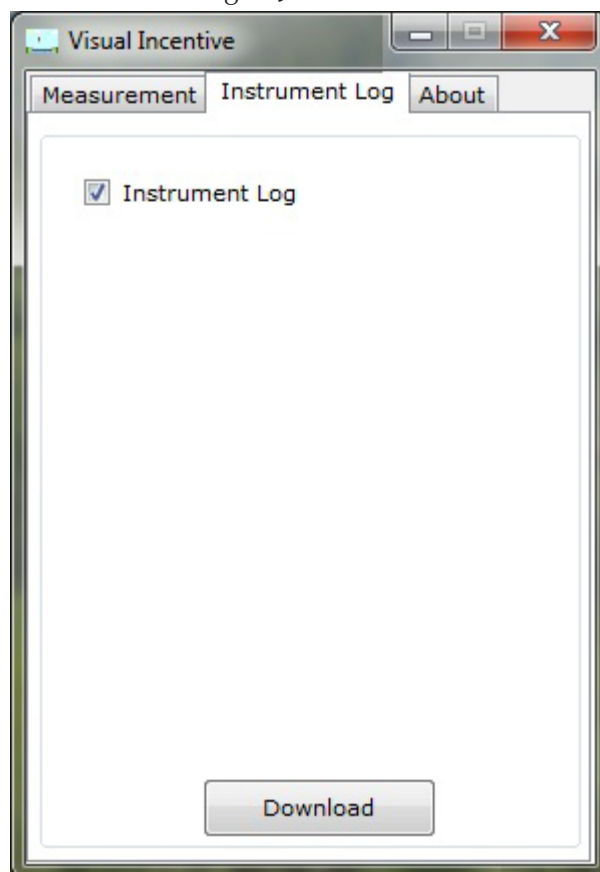
Télécharger les données de l'instrument

Remarque !

À utiliser exclusivement après un contact avec le service après-vente.

Veiller à ce que la connexion soit établie entre le NIOX MINO et le PC. Voir le chapitre Connecter le NIOX MINO à un PC.

1. Double-cliquer sur le fichier **NIOX MINO Assistance visuelle**
2. Sélectionner l'onglet **Journal instrument**



3. Cocher la case Instrument Log
4. Cliquer sur **Télécharger** pour télécharger les données à partir du NIOX MINO
5. Sélectionner le répertoire d'enregistrement du Journal de l'instrument et cliquer sur **Enregistrer**

Remarque !

Le nom du fichier Journal se compose du numéro de série suivi de la date et de l'heure du téléchargement.

Quitter l'assistance visuelle

1. Cliquer sur l'icône pour fermer le programme

Applications de recherche

Les applications de recherche ne sont pas validées pour un usage clinique

Mesure spéciale FeNO en 6 secondes

Il s'agit d'une application de recherche avec une durée d'expiration de 6 secondes.

1. Sélectionner Mode



2. Sélectionner Mode spécial



3. Effectuer une mesure conformément aux instructions de la page 30, avec un temps d'expiration de 6 secondes.



Mesure nasale

Contactez votre représentant local d'Aerocrine ou le Service Client d'Aerocrine pour plus d'informations.

Attention!

- **Les téléphones portables et sans fil risquent d'interférer avec l'instrument et doivent par conséquent en être tenus éloignés. Toute interférence risque de rendre impossible la réalisation de mesures.**
- **Utiliser le mode de mesure adéquat pour éviter d'obtenir des résultats de FeNO erronés.**
- La présence de substances contenant de l'alcool à proximité du NIOX MINO® peut fausser les résultats.
- Ne pas réutiliser les filtres NIOX®.
- L'instrument NIOX MINO peut générer de la chaleur lors de son fonctionnement normal. La température peut augmenter de 5°C degrés au-dessus de la température ambiante. Veiller à ce que les fentes de ventilation situées sur la base de l'unité ne soient pas bloquées. Ne pas installer l'instrument sur un lit, un canapé, un tapis ou toute autre surface souple.
- En usage continu, il est possible d'effectuer un maximum de 10 mesures par heure. Il est toutefois possible d'effectuer 20 mesures par heure lorsque l'appareil reste ensuite inutilisé pendant un minimum de 30 minutes.
- Le mode d'expiration Spécial 6 s et le mode nasal sont réservés à des fins de recherche.
- Avant l'installation, conserver le capteur NIOX MINO dans son emballage d'origine fermé. Pour les conditions de transport et de stockage, voir la section correspondante du présent manuel.
- Le capteur NIOX MINO est sensible aux changements de température et d'humidité ambiantes.
- Ouvrir prudemment le compartiment du capteur: les bords peuvent être tranchants. Ne pas toucher ni nettoyer la membrane blanche du capteur.
- Les performances sont optimales lorsque les conditions ambiantes sont stables. Voir les conditions de mesure recommandées dans la section "Conditions de fonctionnement". Conserver l'instrument loin des fenêtres, lumière du soleil, radiateurs, fours ou feux ouverts afin d'éviter toute condition instable. Lors du transport de l'instrument d'un endroit à un autre, respecter une période de stabilisation prolongée avant de réaliser toute mesure. Voir les conditions de transport recommandées dans la section « Transport et Stockage ». Toujours utiliser l'étui NIOX MINO pour le transport. Dans la mesure du possible, laisser branché sur le secteur l'instrument NIOX MINO équipé de son capteur.
- Le NIOX MINO a été testé et certifié conforme aux limites des dispositifs médicaux selon la norme EN/CEI 60601-1 Consignes de sécurité pour les systèmes électriques médicaux et la compatibilité électromagnétique. Ces limites sont conçues pour permettre de protéger l'unité

contre toute interférence dangereuse dans une installation médicale classique. Cependant, en raison de la multiplication généralisée des équipements de transmission HF et autres sources de bruit électrique, comme les stations de base pour les radios, les téléphones cellulaires/sans fil et les radios mobiles terrestres publics, les radios amateurs, les transmissions de radio AM et FM et la télévision, des niveaux élevés d'interférences dus à la proximité ou à l'intensité de telles sources peuvent nuire aux performances du dispositif. En cas d'anomalie des performances, réorienter ou déplacer l'unité NIOX MINO.

- Tout PC connecté sur le port USB doit être agréé selon l'une des normes IEC 60601-1, IEC 61010-1, IEC 60950 ou similaire, avec une tension de sécurité ultra faible sur les ports USB.
- Le PC connecté doit être mis hors de portée du patient. Ne pas toucher simultanément le PC connecté et le patient.

Documentation clinique

Le NIOX MINO respecte les recommandations de 2005 de l'ATS (American Thoracic Society) et de l'ERS (European Respiratory Society) applicables aux mesures de NO expiré.¹

Les recommandations sont basées sur l'analyse de NO par chimiluminescence. Cependant, l'unité NIOX MINO utilise un procédé différent (par électrochimie). Une des conséquences de ce procédé est que le capteur NIOX MINO ne nécessite pas d'étalonnage* de champ. Un accord a été établi sur la moyenne des deux mesures de NO expiré valides pour NIOX et la première mesure de NO valide de l'instrument NIOX MINO.²⁻⁵

Grâce à ces données, une seule mesure valide de NO est considérée comme suffisante, au lieu des deux mesures recommandées dans les consignes.

¹ *Am J Respir Crit Care Med* 2005; 171: 912-930.

² Alving K, Jansson C, Nordvall L: Performance of a new hand-held device for exhaled nitric oxide measurement in adults and children. *Respiratory Research* 2006;7:67-5.

³ McGill C, Malik G, Turner S. Validation of a hand-held exhaled nitric oxide analyzer for use in children. *Pediatr Pulmonol.* 2006 Nov;41(11):1053-7.

⁴ Khalili B, Boggs PB, Bahna SL. Reliability of a new hand-held device for the measurement of exhaled nitric oxide. *Allergy* 2007;62:1171-1174.

⁵ Menzies D, Nair A, Lipworth BJ. Portable exhaled nitric oxide measurement: Comparison with the "gold standard" technique. *Chest* 2007;131(2):410-4.

* Le capteur est déjà étalonné lors de la fabrication et ne nécessite pas de nouvel étalonnage.

Vigilance

En tant que fabricant de dispositifs médicaux, Aerocrine doit disposer d'un système permettant de renseigner aux autorités sanitaires tout incident survenant avec ses produits médicaux. Ce système s'appelle Vigilance.

Son but est de garantir la santé et la sécurité des patients, utilisateurs et toute autre personne utilisant les produits médicaux en réduisant la possibilité de répétition du même type d'incident. À cette fin, toute notification relative à un incident doit immédiatement être communiquée afin de pouvoir mener des actions préventives et correctives.

Un incident se définit comme tout dysfonctionnement ou détérioration des caractéristiques et/ou performances d'un dispositif, ou toute erreur d'étiquetage ou mode d'emploi pouvant mener ou ayant pu mener au décès d'un patient ou d'un utilisateur ou une sérieuse détérioration de son état de santé.

Les fabricants de dispositifs médicaux sont tenus de mentionner tout incident aux autorités nationales sanitaires dans les 10 ou 30 jours, selon la gravité de l'incident.

Tout utilisateur de produits Aerocrine ayant été victime d'un incident lié à l'un de ces produits doit donc le signaler immédiatement à Aerocrine ou à son représentant. Le rapport peut également être effectué par e-mail, fax ou téléphone.

Il doit contenir les informations suivantes:

- Lieu et heure de l'incident?
- Produit / accessoire impliqué?
- L'incident est-il lié au mode d'emploi du produit?
- Le risque était-il prévisible et acceptable d'un point de vue clinique par rapport au bénéfice éventuel du patient?
- Préciser si le résultat a été influencé négativement par l'état de santé préalable du patient.

La déclaration doit être adressée au représentant d'Aerocrine pour le pays où s'est produit l'incident.

Consignes et déclaration du fabricant

Émissions électromagnétiques

Attention !

Le NIOX MINO® a été testé et certifié conforme aux limites des dispositifs médicaux selon la norme EN/CEI 60601-1 Consignes de sécurité pour les systèmes électriques médicaux et la compatibilité électromagnétique. Ces limites sont conçues pour permettre de protéger l'unité contre toute interférence dangereuse dans une installation médicale classique. Cependant, en raison de la multiplication généralisée des équipements de transmission HF et autres sources de bruit électrique, comme les stations de base pour les radios, les téléphones cellulaires/sans fil et les radios mobiles terrestres publics, les radios amateurs, les transmissions de radio AM et FM et la télévision, des niveaux élevés d'interférences dues à la proximité ou à l'intensité de telles sources peuvent nuire aux performances du dispositif. En cas d'anomalie des performances, réorienter ou déplacer l'instrument
NIOX MINO.

Avertissement! Ne pas utiliser

NIOX MINO à côté ou au-dessus d'un autre équipement.

Aerocrine testé l'appareil à proximité du système de surveillance de l'oxyde nitrique NIOX® ou posé sur celui-ci et a obtenu des résultats acceptables.

Pour une description technique des niveaux de test d'immunité électromagnétique et les consignes relatives à l'environnement électromagnétique, voir le site

www.niox.com.

Promemoria

- È di vitale importanza attenersi alle condizioni operative specificate:

Temperatura ambiente: da +16 a +30°C

Umidità: U.R. da 20 a 60% (senza condensa)

- I telefoni cellulari e quelli senza fili potrebbero interferire con lo strumento e devono quindi essere tenuti a distanza. Le interferenze potrebbero rendere impossibile eseguire una misurazione.
- Osservando le condizioni operative specificate, si raccomanda di tenere lo strumento NIOX MINO® collegato alla presa elettrica con il sensore installato, ogniqualvolta è possibile.
- Si raccomanda di lasciare collegato un sensore nuovo per due ore prima di effettuare la prima misurazione.
- Si raccomanda di non utilizzare lo strumento NIOX MINO in prossimità di aree in cui vengono utilizzate sostanze volatili come ad esempio fluidi organici o disinfettanti. Prestare particolare attenzione agli aerosol e ai bagni per disinfezione (a prescindere dal fatto che siano contenitori aperti o bagni a ultrasuoni).
- Per il trasporto e la conservazione dello strumento NIOX MINO dopo il suo distacco dalla presa di alimentazione, usare sempre la borsa NIOX MINO (chiusa). (La borsa NIOX MINO è venduta separatamente.)
- Durata dello strumento NIOX MINO: Minimo 3 anni dalla data di spedizione o 3.000 misurazioni. Sensore NIOX MINO: Massimo 12 mesi dall'apertura della confezione e il montaggio nello strumento NIOX MINO, a seconda della condizione che si verificherà per prima.

Nota

Il presente manuale è rivolto al personale sanitario che lo deve utilizzare per istruire i pazienti sull'uso dello strumento NIOX MINO. Per semplificare questo compito, lo strumento prevede una modalità Dimostrativa. Fare riferimento alla sezione "Modalità Dimostrativa" a pagina 56.



Distribuito da:
 Stallergenes Italia
 Viale Certosa, 2
 20155 - Milano
 Website: www.stallergenes.it
 Email: servizio.clienti@stallergenes.it
 Tel: +39.02.33454.1

Sommario

Avvertenza	50
Uso previsto (Europa)	50
Requisiti per l'uso	50
Presentazione	51
Installazione e impostazione	52
Misurazione	54
Immissione dell'ID paziente (facoltativa)	54
Esecuzione di una misurazione FeNO	55
Visualizzazione dei risultati memorizzati	56
Misurazione NO ambientale	56
Modalità Dimostrativa	56
Modifica delle impostazioni	57
Ora e data	57
Volume suono	57
Intensità luce superiore	57
Bluetooth attivato/disattivato	57
CQ attivato/disattivato	57
Menu Informazioni	58
Spegnimento dello strumento NIOX MINO®	58
Manutenzione generale	59
Ispezioni preventive	59
Sostituzione del sensore	59
Sostituzione del gorgogliatore per NO	59
Smaltimento dei prodotti usati/scaduti	60
Spedizione del reso	60
Assistenza	60
Garanzia limitata	60
Risoluzione dei problemi	60
Codici di avviso	61
Dati tecnici	62
Pulsanti e simboli del display	62
Spiegazione dei simboli	64
Targhetta posteriore	64
Etichetta inferiore	64
Dimensioni e peso	64
Dati relativi ai componenti elettrici	64
Livello di rumore (stand-by)	64
Durata	64
Condizioni operative	64
NO espirato: prestazioni	65
Linearità	65
Precisione	65
Precisione	65
Confronto fra i metodi	65
Parametri di inalazione	65
Parametri di espirazione	65
Capacità di memoria	65
Trasporto e conservazione	65
Filtro paziente (boccaglio)	65
Fabbricante	66
Parti e accessori NIOX MINO	66
Collegare lo strumento NIOX MINO a un PC utilizzando una connessione USB	67

Collegare lo strumento NIOX MINO a un PC utilizzando una connessione Bluetooth	67
NIOX MINO Visual Incentive	68
Installazione di Visual Incentive	68
Avvio di Visual Incentive	68
Scaricamento dati strumento	68
Chiusura di Visual Incentive	69
Applicazioni di ricerca	69
Misurazione FeNO in modalità Speciale 6s	69
Misurazione nasale	69
Precauzioni	70
Documentazione clinica	70
Vigilanza	71
Indicazioni e dichiarazione del fabbricante	71
Emissioni elettromagnetiche	71

Manuale d'uso EPM-000200, versione 01, ottobre 2013, **per gli strumenti con versione software 20XX e 21XX**. X può essere un numero qualsiasi tra 0 e 9. Il numero della versione dello strumento è indicato nel menu Informazioni; vedere a pagina 58.

Le informazioni presenti in questo documento sono soggette a modifiche. Eventuali modifiche saranno messe a disposizione da Aerocrine AB non appena effettuate.

- NIOX MINO ha il marchio CE previsto dalla direttiva sui dispositivi medico-diagnostici in vitro 98/79/CE ed è approvato per l'uso clinico nei paesi dell'Unione Europea.
- NIOX MINO è autorizzato dalla FDA secondo 510(k) numero k101034.
- NIOX MINO è conforme alla normativa RoHS.
- Copyright © 2013 Aerocrine AB, Solna, Svezia.
- Aerocrine, NIOX MINO e NIOX sono marchi registrati di Aerocrine AB.

Avvertenza

- Maneggiare lo strumento NIOX MINO® come indicato nel presente manuale. Aerocrine non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni all'apparecchiatura o risultati errati nel caso in cui l'apparecchiatura venga utilizzata in altro modo.
- Non utilizzare lo strumento NIOX MINO o i componenti se risultano danneggiati.
- Utilizzare solo l'alimentatore incluso.
- Tenere lo strumento lontano dall'acqua. Assicurarsi che sullo strumento non venga versata o cada dell'acqua.
- Non riscaldare né gettare lo strumento o il sensore nel fuoco. Consultare la sezione "Smaltimento dei prodotti utilizzati/scaduti".
- Prestare attenzione a non fare cadere lo strumento o sottoporlo a forti impatti.
- Si raccomanda di non utilizzare lo strumento NIOX MINO in prossimità di aree in cui vengono utilizzate sostanze volatili come ad esempio fluidi organici o disinfettanti. Prestare particolare attenzione agli aerosol e ai bagni per disinfezione (a prescindere dal fatto che siano contenitori aperti o bagni a ultrasuoni).
- Non utilizzare lo strumento NIOX MINO a fianco di altre apparecchiature o impilato su di esse.
- Il sensore NIOX MINO contiene sostanze chimiche che potrebbero essere dannose se ingerite.
- Quando si sostituisce il sensore, toccare solamente l'estremità grigia.
- Non pulire il sensore. La pulizia del sensore con etanolo o disinfettanti simili potrebbe destabilizzarlo per un periodo di tempo non prevedibile.
- Tenere il sensore lontano dall'acqua. Assicurarsi che sul sensore non venga versata o cada dell'acqua.
- Il gorgogliatore per NO contiene permanganato di potassio e deve essere smaltito come rifiuto pericoloso in conformità con le norme locali sullo smaltimento dei rifiuti.
- Quando si sceglie un accessorio per lo strumento NIOX MINO, tenere presente che gli accessori non raccomandati da Aerocrine possono determinare decadimento delle prestazioni, danni al prodotto NIOX MINO, incendi, scosse elettriche, lesioni o danni a proprietà di terzi. La garanzia del prodotto non copre guasti o danni del prodotto derivanti dall'uso di accessori non approvati. Aerocrine non si assume nessuna responsabilità per problemi di salute e sicurezza o di altro tipo causati dall'uso di accessori non approvati da Aerocrine.
- Non è consentita alcuna modifica allo strumento NIOX MINO o al sensore.

Uso previsto (Europa)

Il monitor per la valutazione dell'infiammazione NIOX MINO® misura la frazione di ossido nitrico esalato (FeNO) nell'espriato umano. Il livello di ossido nitrico è alto in presenza di un'infiammazione eosinofila delle vie aeree e diminuisce in risposta al trattamento antinfiammatorio. La concentrazione di FeNO nell'aria espirata può essere misurata con lo strumento NIOX MINO, con la garanzia che tali misurazioni sono ripetibili e conformi alle linee guida per la misurazione del NO, stabilite congiuntamente dall'European Respiratory Society e dall'American Thoracic Society¹.

La misurazione della FeNO con lo strumento NIOX MINO è un metodo quantitativo, non invasivo, semplice e sicuro, per misurare la concentrazione della FeNO nei pazienti con sintomi delle vie aeree di tipo asmatico, allo scopo di stabilire e monitorare la presenza di un'infiammazione eosinofila delle vie aeree.

NIOX MINO è idoneo per bambini di circa 4 - 17 anni e per adulti di 18 anni d'età e oltre.

Le misurazioni della FeNO sono da impiegare come parte della valutazione regolare e del monitoraggio periodico dei pazienti asmatici, allo scopo di migliorare il trattamento dell'asma nel paziente. Usare lo strumento NIOX MINO come indicato nel Manuale d'uso NIOX MINO. Non usare NIOX MINO nei neonati o nei bambini di età inferiore a circa 4 anni, dato che la misurazione richiede la cooperazione del paziente.

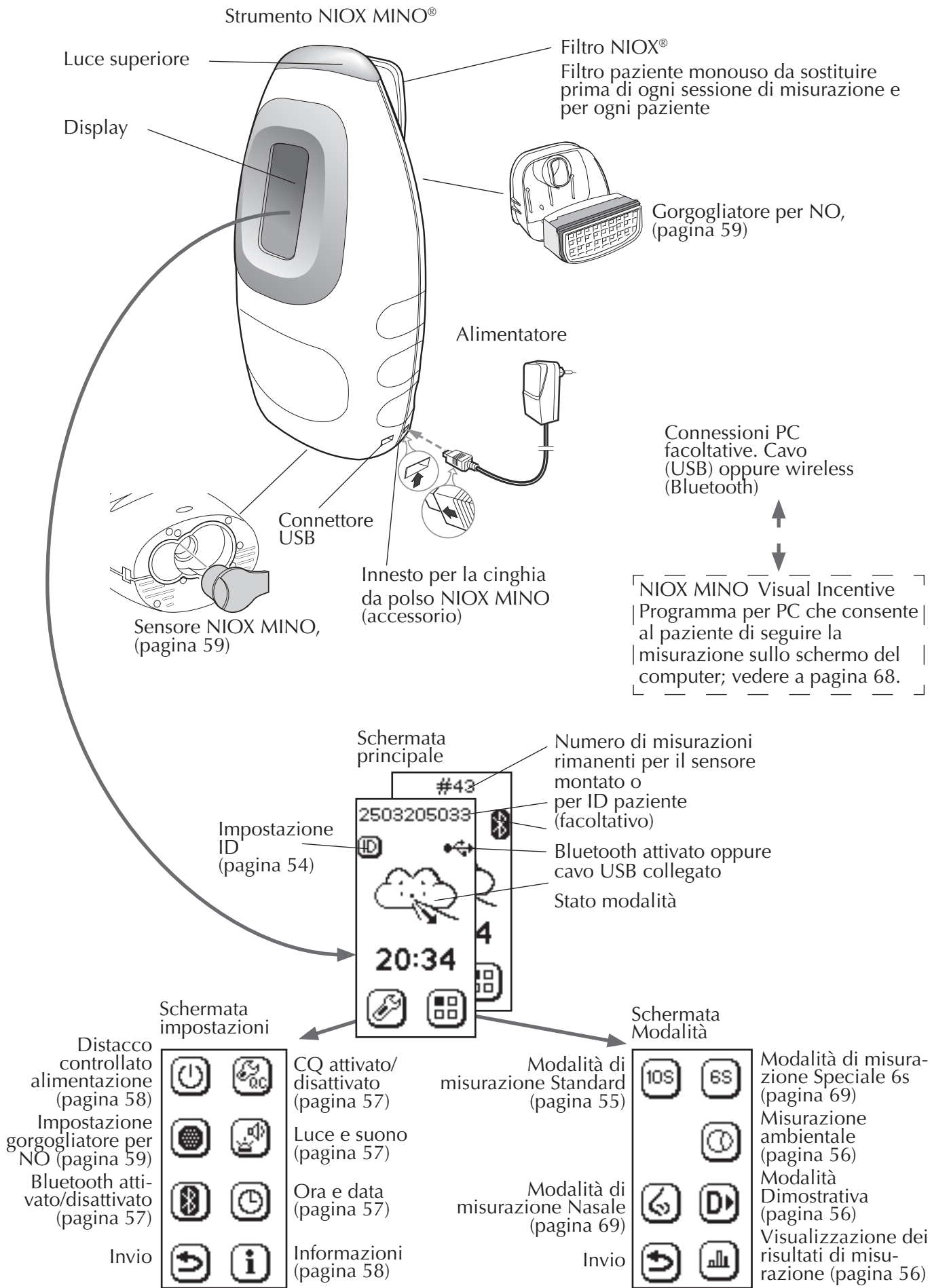
¹ *Am J Respir Crit Care Med* 2005; 171: 912-930.

Requisiti per l'uso

NIOX MINO deve essere utilizzato esclusivamente in base alle istruzioni fornite nel presente manuale, da parte di personale medico o infermieristico, terapisti della respirazione e tecnici di laboratorio opportunamente addestrati. L'addestramento si ottiene tramite l'attenta lettura del presente manuale.

Vedere anche la sezione Precauzioni a pagina 70.

Presentazione

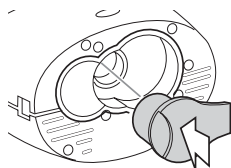


Installazione e impostazione

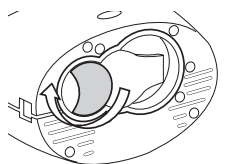
Attenzione

Fare attenzione quando si apre il vano del sensore. L'interno dell'apertura ha bordi taglienti. Non toccare né pulire la membrana bianca del sensore

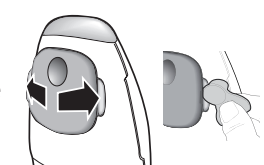
1. Inserire il sensore nel compartimento situato sulla parte inferiore dello strumento



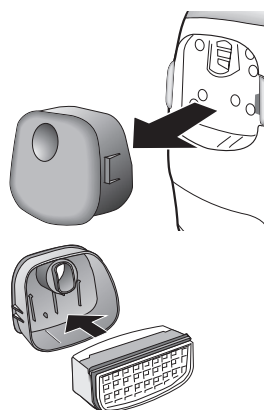
2. Ruotare lo snodo arancione finché non si blocca



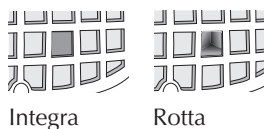
3. Spostare di lato i fermi, uno alla volta, (Facoltativamente: utilizzare l'apposito strumento rosso in dotazione per spostare di lato i fermi) ... ed estrarre con cautela il coperchio



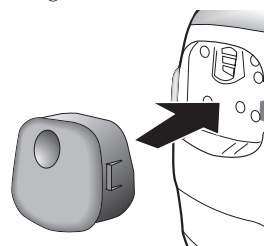
4. Inserire nel coperchio il nuovo gorgogliatore per NO



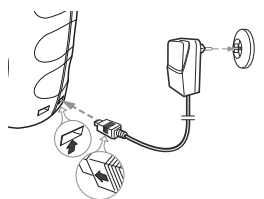
Accertarsi di utilizzare un nuovo gorgogliatore per NO, con apertura integra



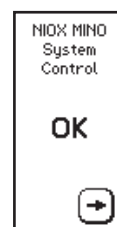
5. Rimettere il coperchio e verificare che vada in sede con uno scatto



6. Collegare l'alimentatore allo strumento e alla presa elettrica



7. Attendere l'avvio dello strumento e premere il pulsante Avanti



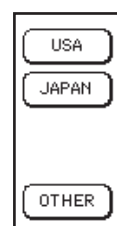
8. Promemoria per l'inserimento di un nuovo gorgogliatore per NO. Premere il pulsante Avanti



9. Sul display, selezionare OTHER (ALTRO)

Nota

Questa schermata viene visualizzata solo al primo avvio dello strumento "L'icona GIAPPONE è disponibile per SW21XX"



10. Selezionare Impostazioni



11. Selezionare Orologio



12. Vengono visualizzate le impostazioni per l'ora e la data



13. Fare clic sulle icone con il formato dell'ora e della data per passare dal formato USA a quello ISO e viceversa



14. Utilizzare i pulsanti più e meno per impostare l'ora e la data



15. Selezionare il pulsante Avanti per modificare ore, minuti, anno, mese e giorno



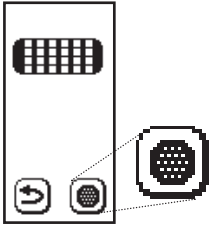
16. Selezionare OK per accettare le modifiche



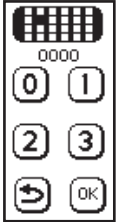
17. Selezionare Gorgogliatore per NO



18. Selezionare di nuovo Gorgogliatore per NO



19. Immettere la password numerica 0000 utilizzando i pulsanti numerici per confermare che è stato installato un nuovo gorgogliatore per NO



20. Selezionare OK per accettare le modifiche



21. Facoltativo: attivare Bluetooth per una comunicazione wireless con il PC oppure collegare un cavo USB; vedere a pagina 67

22. Selezionare Invio per tornare alla schermata principale



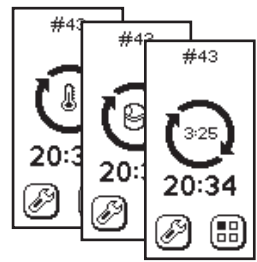
23. Attendere che lo strumento si stabilizzi.

Nota

La stabilizzazione dello strumento richiede normalmente un massimo di 30 minuti dopo il collegamento dell'alimentatore alla presa elettrica. Si raccomanda tuttavia di lasciare collegato un nuovo sensore NIOX MINO® almeno due ore prima di effettuare la prima misurazione.

Misurazione

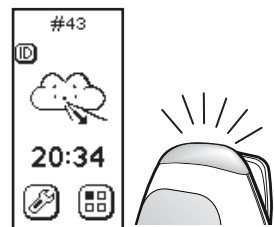
A seconda di quanto appare sul display, procedere come segue:



Stabilizzazione in corso
Attendere finché lo strumento non è pronto



Strumento in modalità Riposo
Toccare il display



Pronto per l'uso

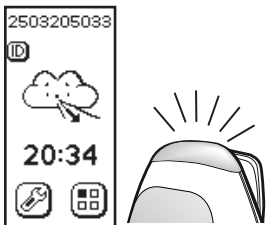
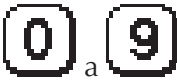
Immissione dell'ID paziente (facoltativa)

Nota

Se si utilizza un ID paziente, questo deve essere immesso prima di ogni misurazione (anche se riguarda lo stesso paziente).

Immettere un codice ID paziente univoco, con un massimo di 10 cifre.

1. Sulla schermata principale, selezionare il pulsante ID
2. Immettere l'ID paziente univoco utilizzando i pulsanti numerici
Utilizzare i pulsanti di commutazione per passare dalle cifre 0-4 alle cifre 5-9 e viceversa
3. Selezionare OK per accettare l'ID paziente

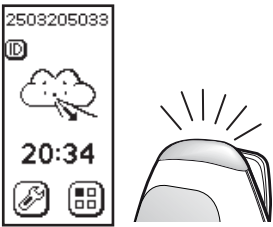


Esecuzione di una misurazione FeNO

Verificare che lo strumento sia pronto per la misurazione (se si trova in modalità Riposo, attivarlo toccando il display)

Importante!

Collegare sempre un nuovo filtro paziente per ogni nuovo paziente



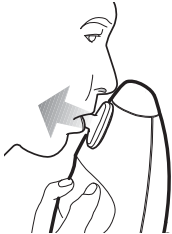
Per effettuare la misurazione, scegliere una delle tre alternative

- Ascoltare i segnali sonori e osservare la luce superiore.
- Osservare il display utilizzando uno specchio.
- Se si utilizza il software opzionale NIOX MINO® Visual Incentive per PC, osservare lo schermo del computer. (vedere a pagina 68)

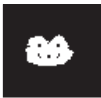
1. Svuotare i polmoni



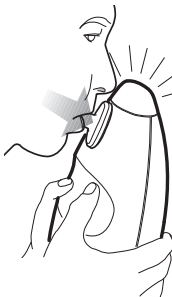
2. Inspirare profondamente per la capacità polmonare totale attraverso il filtro



Durante l'inspirazione, la nuvoletta sul display si gonfia e la luce superiore si spegne.



3. Espirare lentamente attraverso il filtro finché non si spegne la luce superiore e cessa il segnale sonoro



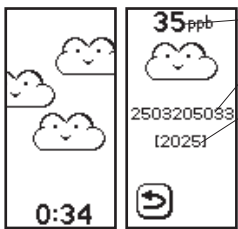
Suono costante e luce fissa = tutto bene



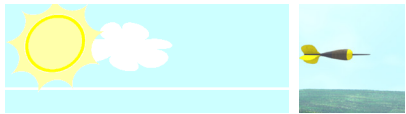
Suono ad alta frequenza intermittente e luce tremolante = espirazione troppo potente
Suono a bassa frequenza intermittente e luce tremolante = espirazione troppo debole



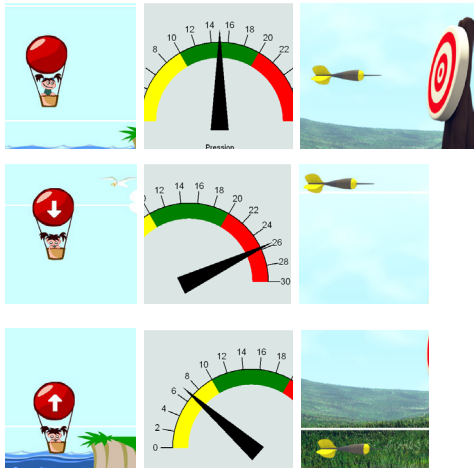
4. Attendere il risultato



Valore FeNO
ID paziente (se immesso)
Numero sequenziale (ogni risultato di misurazione viene fornito sotto forma di numero identificativo univoco)




Il sole/la freccia si alza
Se si seleziona il contatore, appare la durata dell'inalazione




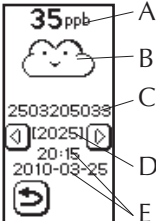
Visualizzazione dei risultati memorizzati


Al termine di una misurazione, appare automaticamente il relativo risultato. Lo strumento memorizza tutti i risultati precedenti e permette di visualizzarli in ogni momento.


1. Selezionare Modalità


2. Selezionare Risultati misurazione


3. Viene visualizzata l'ultima misurazione memorizzata, con i seguenti dati:


4. Utilizzare i pulsanti Precedente e Successivo per scorrere attraverso le misurazioni memorizzate

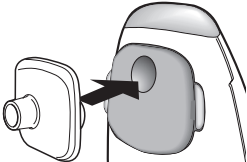

5. Selezionare Invio per tornare alla schermata Modalità





Misurazione NO ambientale

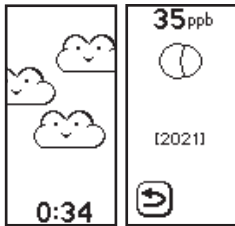
Nota
Una misurazione del NO ambientale completata viene conteggiata come una misurazione per il sensore e per lo strumento NIOX MINO®.

1. Collegare un nuovo filtro paziente


2. Selezionare Modalità


3. Selezionare Misurazione ambientale



4. Attendere il risultato (circa 4 minuti)





Modalità Dimostrativa


Utilizzare questa modalità con i nuovi pazienti, per spiegare le varie fasi di una misurazione e le figure corrispondenti sul display, nonché le informazioni di ritorno espresse tramite avvisi luminosi e sonori. (Occorre attivare il volume audio).


1. Selezionare Modalità



2. Selezionare Dimostrativa



3. Viene visualizzata la schermata di inalazione e si spegne la luce superiore



4. Utilizzare il pulsante Avanti per avanzare alla schermata successiva



5. Viene visualizzata la schermata di espirazione normale
Pressione di espirazione corretta:
La nuvoletta è in posizione centrata fissa, la luce superiore è accesa e viene emesso un suono costante



6. Utilizzare il pulsante Avanti per avanzare alla schermata successiva



7. Viene visualizzata la schermata
Pressione di espirazione troppo debole



8. Utilizzare il pulsante Avanti per avanzare alla schermata successiva


9. Viene visualizzata la schermata
Pressione di espirazione troppo potente


10. Utilizzare il pulsante Avanti per avanzare alla schermata successiva


11. Viene visualizzata la schermata
Attesa dei risultati (visualizzazione statica)

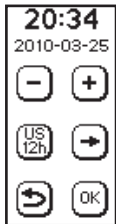

12. Selezionare Invio per tornare alla schermata Modalità



Modifica delle impostazioni

Ora e data

- 1. Selezionare Impostazioni
- 2. Selezionare Orologio
- 3. Vengono visualizzate le impostazioni per l'ora e la data

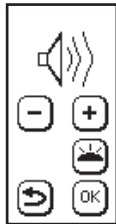


- 4. Selezionare le icone con il formato dell'ora e della data per passare dal formato USA a quello ISO e viceversa
- 5. Utilizzare i pulsanti più e meno per impostare l'ora e la data
- 6. Selezionare il pulsante Avanti per modificare ore, minuti, anno, mese e giorno
- 7. Selezionare OK per accettare le modifiche



Volume suono

- 1. Selezionare Impostazioni
- 2. Selezionare Suono e luce
- 3. Viene visualizzata l'impostazione di volume del suono



- 4. Utilizzare i pulsanti più e meno per impostare il volume del suono
- 5. Selezionare OK per accettare le modifiche

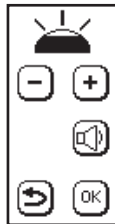


Intensità luce superiore

- 1. Selezionare Impostazioni
- 2. Selezionare Suono e luce
- 3. Selezionare Luce superiore



- 4. Viene visualizzata l'impostazione per la luce superiore

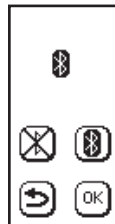


- 5. Utilizzare i pulsanti più e meno per impostare l'intensità della luce
- 6. Selezionare OK per accettare le modifiche



Bluetooth attivato/disattivato

- 1. Selezionare Impostazioni
- 2. Selezionare Bluetooth
- 3. Viene visualizzata l'impostazione per Bluetooth



- 4. Utilizzare i pulsanti per disattivare o attivare Bluetooth
- 5. Selezionare OK per accettare le modifiche



CQ attivato/disattivato

Nota:

Per lo strumento NIOX MINO® è disponibile una procedura facoltativa per il controllo di qualità (CQ) esterno.



Fare riferimento alla sezione Controllo di Qualità esterno del Manuale d'uso NIOX MINO. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante di zona o l'assistenza clienti Aerocrine.

Menu Informazioni

1. Selezionare Impostazioni

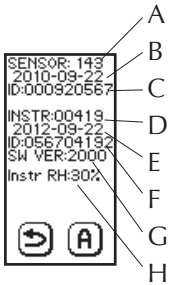


2. Selezionare il menu Informazioni



3. La finestra Informazioni mostra:

- A. Numero di misurazioni restanti per il sensore
- B. Data di scadenza del sensore
- C. N. di serie del sensore
- D. Numero di misurazioni restanti per lo strumento
- E. Data di scadenza dello strumento
- F. N. di serie dello strumento
- G. Versione software dello strumento
- H. UR (umidità relativa) ambientale, misurata all'interno dello strumento (il valore può essere diverso dall'UR misurata all'esterno dello strumento)



4. Selezionare Invio per tornare alla schermata Impostazioni



... In alternativa, selezionare Avvisi per visualizzare i codici di avviso



5. Viene visualizzata la schermata Informazioni codici di avviso, che mostra gli ultimi 16 avvisi



Nota

I codici di avviso in elenco vengono utilizzati solo quando si contatta l'assistenza clienti

- Data dell'avviso
- Codice di avviso (solo quando si contatta l'assistenza clienti)

6. Selezionare Invio per tornare alla schermata Informazioni



Spegnimento dello strumento NIOX MINO®

Nota

Osservando le condizioni operative specificate (vedere a pagina 64), si raccomanda di tenere lo strumento NIOX MINO collegato alla presa elettrica con il sensore installato, ogniqualevolta è possibile.

1. Estrarre lo spinotto dell'alimentatore dallo strumento NIOX MINO

Spostamento dello strumento NIOX MINO

Lo strumento può essere spostato su un'altra presa elettrica utilizzando l'avvio con inizializzazione ottimizzata.

Nota

Lo strumento deve essere collegato alla nuova presa elettrica entro pochi minuti.

1. Selezionare Impostazioni



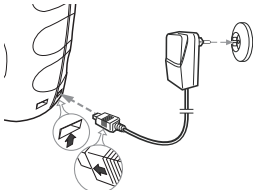
2. Selezionare Distacco controllato alimentazione



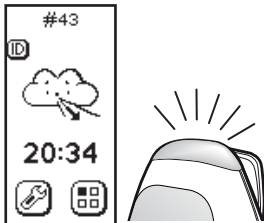
3. Selezionare OK per confermare



4. Spostare lo strumento e collegarlo a una presa elettrica



5. Attendere finché lo strumento non é pronto all'uso



Manutenzione generale

- Utilizzare un nuovo filtro NIOX® (filtro paziente) per ogni nuovo paziente.
- Pulire lo strumento con un panno inumidito con etanolo al 70%, isopropanolo o altro simile disinfettante. Fare attenzione durante l'uso dei disinfettanti, dato che quantità eccessive di alcool (etanolo) potrebbero danneggiare definitivamente il sensore. Non utilizzare detergenti spray.

Nota

Non cercare mai di aprire o effettuare interventi di riparazione o manutenzione sullo strumento o sul sensore NIOX MINO®.

Ispezioni preventive

Prima di ogni misurazione, controllare visivamente:

- che lo strumento NIOX MINO non sia danneggiato
- che il sensore sia in sede
- che sia stato inserito un filtro NIOX
- che il cavo dell'alimentazione non presenti danni e sia collegato correttamente allo strumento e alla presa elettrica.

Se un componente risulta mancante o danneggiato, contattare il rappresentante di zona o Aerocrine AB.

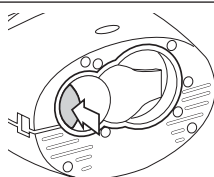
Sostituzione del sensore

Attenzione

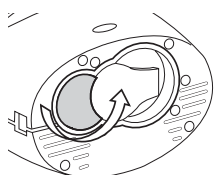
Fare attenzione quando si apre il vano del sensore. L'interno dell'apertura ha bordi taglienti.

Non toccare né pulire la membrana bianca del sensore

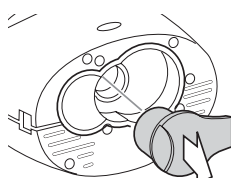
1. Premere senza rilasciare il pulsante blu ...



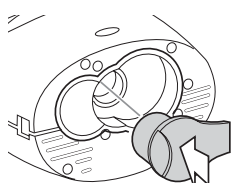
... mentre si ruota lo snodo arancione



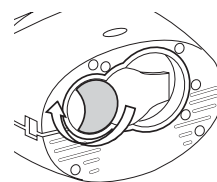
2. Rimuovere il sensore



3. Inserire il nuovo sensore

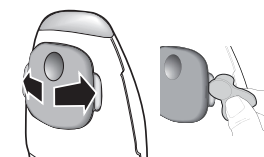


4. Ruotare in senso contrario lo snodo arancione finché non si blocca

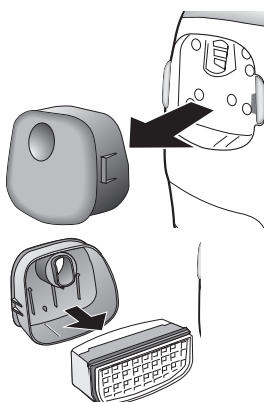


Sostituzione del gorgogliatore per NO

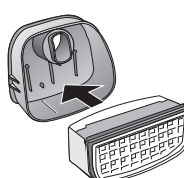
1. Spostare di lato i fermi, uno alla volta, (Facoltativamente: utilizzare l'apposito strumento rosso in dotazione per spostare di lato i fermi) ... ed estrarre con cautela il coperchio



2. Rimuovere dal coperchio il gorgogliatore per NO usato



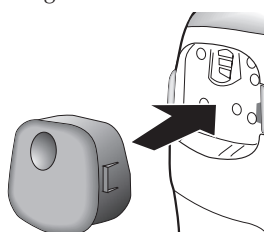
3. Inserire nel coperchio il nuovo gorgogliatore per NO



Accertarsi di utilizzare un nuovo gorgogliatore per NO, con apertura integra



4. Rimettere il coperchio e verificare che vada in sede con uno scatto



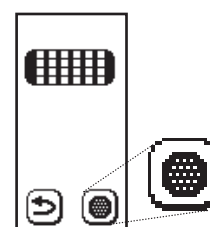
5. Selezionare Impostazioni



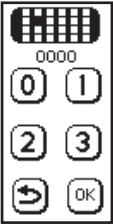
6. Selezionare Gorgogliatore per NO




7. Selezionare di nuovo Gorgogliatore per NO



8. Immettere la password numerica 0000 utilizzando i pulsanti numerici per confermare che è stato installato un nuovo gorgogliatore per NO


9. Selezionare OK



Smaltimento dei prodotti usati/scaduti

- I sensori NIOX MINO® usati o scaduti devono essere riciclati secondo il programma di riciclaggio locale per le apparecchiature elettroniche. Tenere presente che il sensore contiene una batteria* tampone al LiMnO₂.
- Lo strumento NIOX MINO scaduto deve essere riciclato secondo il programma di riciclaggio locale per le apparecchiature elettroniche. Tenere presente che all'interno dello strumento* è presente una batteria tampone al LiMnO₂.
- Il gorgogliatore per NO contiene permanganato di potassio e deve essere smaltito come rifiuto pericoloso in conformità con le norme locali sullo smaltimento dei rifiuti.

NIOX MINO è conforme alla normativa RoHS.

* Le batterie non sono elementi sostituibili da parte dell'utente.

Spedizione del reso

Contattare il rappresentante di zona Aerocrine oppure Aerocrine AB.

Assistenza

In caso di problemi non risolvibili seguendo le procedure riportate nel presente manuale, contattare il rappresentante di zona o l'assistenza clienti Aerocrine.

Per le informazioni di contatto, consultare la pagina posteriore e fornire le seguenti informazioni:






- Nome e cognome, indirizzo e numero di telefono.
- N. di serie (sia dello strumento che del sensore).
- Descrizione del problema (più completa possibile).
- Codici di avviso o elenco degli avvisi.





Garanzia limitata

Aerocrine AB fornisce una garanzia limitata per questo strumento e per gli accessori originali in dotazione. Le condizioni vengono definite al momento dell'acquisto degli articoli.

NON tentare di riparare lo strumento. NON è consentito aprire lo strumento. Qualsiasi tentativo in questo senso invalida la garanzia e rende impossibile garantire che le prestazioni siano conformi alle specifiche.

Risoluzione dei problemi

Avvertenza	Azione
	L'inalazione era troppo debole per avviare una misurazione oppure è stata effettuata un'espirazione nello strumento prima dell'inalazione: alla comparsa di quest'avvertenza, interrompere immediatamente la procedura. Attendere la visualizzazione della schermata menu principale e ripetere l'inalazione con una forza di inspirazione maggiore. Promemoria gorgogliatore per NO.
	Il simbolo viene visualizzato al primo avvio dello strumento come promemoria per inserire e impostare il software per un gorgogliatore per NO nuovo. Vedere la sezione <i>Installazione e impostazione</i> a pagina 52.
	Gorgogliatore per NO quasi scaduto: ordinare un nuovo gorgogliatore per NO. Il simbolo appare quando resta solo il 10% delle misurazioni o mancano 2 settimane alla data di scadenza e resta presente fino alla scadenza del gorgogliatore per NO. Un gorgogliatore per NO può essere utilizzato per 1000 misurazioni oppure per 1 anno. Fare riferimento alla sezione <i>Sostituzione del gorgogliatore per NO</i> a pagina 59.
	Nessun sensore collegato: collegare un sensore.
	Sensore quasi scaduto – ordinare un nuovo sensore. Il simbolo appare quando resta solo il 10% delle misurazioni o mancano 2 settimane alla data di scadenza e resta presente fino alla scadenza del sensore. Fare riferimento alla sezione <i>Sostituzione del sensore</i> a pagina 59.

Avvertenza	Azione
	Strumento quasi scaduto – ordinare un nuovo strumento. Il simbolo appare quando mancano 4 mesi alla data di scadenza dello strumento o quando resta solo il 10% delle misurazioni. Lo strumento cessa di funzionare dopo la data indicata o dopo il numero di misurazioni indicato. È ancora possibile visualizzare le misurazioni archiviate nella memoria dello strumento e scaricare i dati su un PC.
	Assicurarsi che la temperatura ambiente sia compresa tra +16 e +30°C. Attendere che il sensore si stabilizzi.
	
	Eliminare eventuali fonti di disturbo (quali telefoni senza fili o cellulari oppure elettrodomestici che emettono gas). Attendere che il sensore si stabilizzi.
	Attendere che il sensore si stabilizzi. < 4 minuti (conto alla rovescia avviato).
Codici di avviso	
Messaggi di avviso e altre informazioni vengono mostrati sotto forma di codici alla sommità del display dello strumento. La tabella seguente fornisce le azioni raccomandate da adottare per ogni codice di avviso. Se l'avviso persiste, contattare il rappresentante di zona o l'assistenza clienti Aerocrine.	
Codice Azione	
Avvisi relativi all'utilizzatore	
A10	Espirazione troppo potente. Selezionare Invio e ripetere la misurazione con una forza minore.
A11	Espirazione troppo debole. Selezionare Invio e ripetere la misurazione con forza espiratoria maggiore ed espirare fino a percepire il segnale di espirazione completata.

















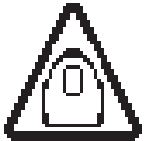

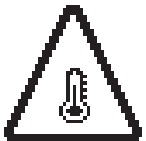
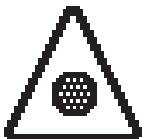
Codice Azione	
A12	Nessuna espirazione rilevata. Selezionare Invio e ripetere la misurazione ed espirare nello strumento direttamente dopo l'inspirazione.
A13	Selezionare Invio e ripetere la misurazione e non respirare attraverso il filtro del paziente durante l'analisi.
A14	Password numerica errata per la sostituzione del gorgogliatore per NO.
Avvisi relativi agli strumenti	
A20	Verificare che la temperatura ambiente sia compresa nelle specifiche. Se necessario, spegnere lo strumento, spostarlo in altra sede e riavviarlo.
A21	Rimuovere eventuali fonti di disturbo (quali telefoni senza fili/cellulari oppure elettrodomestici che emettono gas). Quando lo strumento è pronto, provare a ripetere la misurazione. Se l'avviso persiste, scollegare e ricollegare l'alimentatore per riavviare lo strumento.
A22	Scollegare e ricollegare l'alimentatore per riavviare lo strumento.
A23	Rimuovere eventuali fonti di disturbo (quali telefoni senza fili/cellulari oppure elettrodomestici che emettono gas). Quando lo strumento è pronto, provare a ripetere la misurazione. Se l'avviso persiste, staccare l'alimentatore, rimuovere e reinserire il sensore, ricollegare l'alimentatore e riavviare lo strumento.
A24	Controllare che la tensione di alimentazione rientri nelle specifiche. Se necessario, sostituire l'alimentatore.
Avvisi relativi alla connessione	
A30	Controllare la connessione Bluetooth al PC
A31	Controllare la connessione USB al PC
Avvisi relativi alla scadenza dello strumento e del sensore	
A90	La data di scadenza dello strumento è stata superata oppure sono state utilizzate tutte le misurazioni dello strumento. È ancora possibile visualizzare le misurazioni archiviate nella memoria dello strumento e scaricare i dati su un PC.
A91	La data di scadenza del sensore è stata superata oppure sono state utilizzate tutte le misurazioni del sensore. Sostituire il sensore.

Dati tecnici

Pulsanti e simboli del display

Pulsante	Descrizione
	Immetti ID paziente
	Modalità misurazione
	Impostazioni
	Impostazioni CQ
	Misurazione FeNO in espirazione Standard 10 secondi
	Misurazione FeNO in espirazione Speciale 6 secondi (appl. di ricerca)
	Misurazione NO ambientale
	Misurazione nasale (applicazione di ricerca)
	Risultati misurazioni memorizzate
	Flusso nasale 2 ml/s (applicazione di ricerca)
	Flusso nasale 5 ml/s (applicazione di ricerca)
	Modalità Dimostrativa
	Orologio
	Informazioni
	Avanti
	OK
	Invio
	Precedente
	Successivo
	Riduci
	Aumenta
a	Numero
	Backspace

Pulsante	Descrizione
	Commuta tastierino 0-4
	Commuta tastierino 5-9
	Bluetooth attivato
	Bluetooth disattivato
	Impostazioni ora e data USA
	Impostazioni ora e data ISO
	Informazioni avviso
	Suono e luce superiore
	Suono
	Luce superiore
	impostazione gorgogliatore per NO
	Distacco controllato alimentazione

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Bluetooth attivato		Attendere
	Cavo USB collegato		Tempo di attesa
	Modalità Riposo		Attendere la stabilizzazione della temperatura
	Misurazione FeNO Standard		Attendere la stabilizzazione del sensore
	Misurazione FeNO in modalità Speciale 6s (applicazione di ricerca)		
	Misurazione nasale (applicazione di ricerca)		
	Misurazione NO ambientale		
	Inserire l'oliva nasale nella narice (applicazione di ricerca)		
	Inserire il sensore		
	Gorgogliatore per NO		
	Gorgogliatore per NO		
	Avvertenze generali		
	Avvertenza relativa all'espiazione nello strumento		
	Avvertenza relativa al sensore		
	Avvertenza relativa alla temperatura		
	Avvertenza relativa al gorgogliatore per NO		

Spiegazione dei simboli



Fabbricante



Il prodotto soddisfa i requisiti delle direttive europee applicabili



Classificato ETL. Conforme a ANSI/AAMI ES60601-1 e certificato CAN/CSA C22.2 No. 60601-1



Sicurezza elettrica: parte applicata tipo B.

100-240 V ~50-60 Hz



Il prodotto deve essere riciclato in conformità con il programma di riciclaggio locale per le apparecchiature elettroniche.



Consultare le istruzioni per l'uso



Consultare il manuale d'istruzioni.



Utilizzare entro



Limitazione della temperatura



Non riutilizzare



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Durabilità: periodo dopo l'apertura della confezione

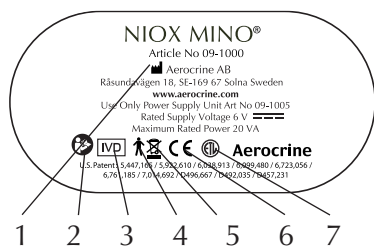


Materiale pericoloso



Apparecchiatura di classe II

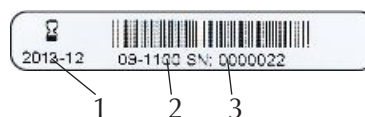
Targhetta posteriore



1. Fabbricante
2. Consultare il manuale d'istruzioni
3. Dispositivo medico-diagnostico in vitro
4. Parte applicata tipo B
5. Il prodotto deve essere riciclato in conformità con il programma locale per le apparecchiature elettroniche
6. Il prodotto soddisfa i requisiti delle direttive europee applicabili

7. Classificato ETL. Conforme a ANSI/AAMI ES60601-1 e certificato CAN/CSA C22.2 No. 60601-1.

Etichetta inferiore



1. Data di scadenza dello strumento (anno:mese)
2. Numero articolo dello strumento
3. Numero di serie dello strumento

Dimensioni e peso

Altezza: 230 mm

Larghezza: 128 mm

Profondità: 96 mm

Peso dello strumento compreso il sensore: 0,8 kg

Dati relativi ai componenti elettrici

Classificazione della sicurezza elettrica: l'apparecchiatura è conforme ai requisiti CEI 61010-1 e 60601-1, Classe II, Tipo B.

Strumento NIOX MINO

Tensione secondaria (adattatore di alimentazione esterno): 6 V ===

Consumo energetico: < 15 VA

Alimentatore

Tensione di rete: 100-240 V ~50-60 Hz

Livello di rumore (stand-by)

< 35 dBA, alla distanza di 1 m

Durata

Strumento NIOX MINO®: Minimo 3 anni dalla data di spedizione o 3.000 misurazioni.

Sensore NIOX MINO: Massimo 12 mesi dall'installazione nello strumento NIOX MINO o data di scadenza indicata sul sensore, a seconda della condizione che si verificherà per prima.

Per il trasporto e la conservazione del NIOX MINO dopo il suo distacco dall'alimentazione, utilizzare sempre la borsa NIOX MINO (chiusa). (La borsa NIOX MINO è venduta separatamente).

Condizioni operative

Temperatura ambiente: da +16 a +30°C

Umidità: UR da 20% a 60% (senza condensa)*

Intervallo di pressione atmosferica: 700a 1060 hPa

Concentrazione del NO ambientale: <300ppb

Portata espirata durante le misurazioni a 50 ml/s ± 10% BTPS (condizioni di temperatura corporea e

pressione satura di vapore acqueo, 37°C, 1013 hPa, UR 100%)

* La UR ambientale nello strumento può essere visualizzata nel menu Informazioni (vedere a pagina 58). Questo valore può essere diverso dalla UR misurata all'esterno dello strumento.

NO espirato: prestazioni

Prestazioni tipiche: intervallo di temperatura da +16 a +30°C, intervallo di umidità da 20% a 60%, pressione di 1013 hPa

Intervallo di misurazione:

FeNO: da 5 a 300 ppb

Limite minimo di percezione: 5 ppb

Determinazione mediante analisi delle concentrazioni dei gas in prossimità e sotto al limite di rilevamento. 5 ppb era il livello minimo rilevabile.

Tempo di misurazione: < 2 min

Tempo di stabilizzazione della temperatura: ≤ 30 min

Tempo di misurazione del NO ambientale: < 4 min

Linearità

Quadrato del coefficiente di correlazione $r^2 \geq 0,998$, pendenza 0,95 -1,05; intercetta ± 3 ppb.

Determinazione basata sull'analisi della regressione accorpata da 10 strumenti, usando campioni di riferimento di gas standard a 7 livelli di concentrazione differenti, coprendo l'intervallo di misurazione operativo.

Precisione

< 3 ppb del valore misurato < 30 ppb,
< 10% del valore misurato ≥ 30 ppb.

Espressa come una deviazione standard per le misurazioni replicate con lo stesso strumento, usando la concentrazione di gas certificato dello standard di riferimento per l'ossido nitrico.

Precisione

± 5 ppb o max 10%.

Espressa come limite superiore dell'intervallo di confidenza al 95%, basato sulle differenze assolute per le concentrazioni ≤ 50 ppb e come differenze relative per le concentrazioni > 50 ppb, dalla concentrazione di gas certificato dello standard di riferimento per l'ossido nitrico.

Confronto fra i metodi

< 10 ppb per valori ≤ 50 ppb,
< 20 % per i valori > 50 ppb

Espressa come la differenza tra un valore NIOX MINO® FeNO e il corrispondente valore FeNO misurato con lo strumento NIOX® da Aerocrine.

Parametri di inalazione

Inspirazione fino a raggiungere la CPT (capacità polmonare totale) prima d'iniziare l'espirazione, per garantire un'attivazione corretta:

Minimo -3 cm H₂O (solo attivazione)

Parametri di espirazione

Tempo di espirazione:

Modalità Standard: 10 s (uso clinico)

Modalità Speciale 6 sec.: 6 s (applicazione di ricerca)

Tutte le espirazioni devono essere eseguite a una pressione di espirazione di 10 - 20 cm H₂O, per mantenere un tasso di flusso fisso di 50 \pm 5 ml/s.

Capacità di memoria

3000 misurazioni

Trasporto e conservazione

Strumento NIOX MINO (trasporto e conservazione nella confezione originale chiusa)

Intervallo di umidità relativa: da 10% a 100%, inclusa la condensa.

Intervallo di temperatura: da -20 a +60°C

Intervallo di pressione atmosferica: da 500 a 1060 hPa

Sensore NIOX MINO (trasporto e conservazione nella confezione originale chiusa)

Intervallo di umidità relativa: da 10% a 100%, inclusa la condensa.

Intervallo di temperatura: da -20 a +60°C

Intervallo di temperatura consigliato: da +2 a +25°C

Intervallo di pressione atmosferica: da 500 a 1060 hPa

NIOX MINO, compreso il sensore (trasporto nella borsa NIOX MINO)

Intervallo di umidità relativa: da 10% a 95%, senza condensa

Intervallo di temperatura: da +2 a +25°C

Intervallo di pressione atmosferica: da 700 a 1060 hPa

Durante il trasporto dello strumento da un luogo all'altro, può essere necessario un lungo periodo di stabilizzazione prima di poter effettuare le misurazioni.

Filtro paziente (boccaglio)

Filtro monouso (filtro NIOX) da sostituire per ogni nuova sessione di misurazione e per ogni nuovo paziente.

Filtro per batteri e virus, in base a quanto previsto dalla direttiva sui dispositivi medici di Classe IIa.

Fabbricante

Aerocrine AB,
Råsundavägen 18,
SE-169 67 Solna
Svezia

www.aerocrine.com
www.niox.com

Parti e accessori NIOX MINO®**Avvertenza**

Quando si sceglie un accessorio per il prodotto NIOX MINO, tenere presente che gli accessori non raccomandati da Aerocrine AB possono determinare decadimento delle prestazioni, danni al prodotto NIOX MINO, incendi, scosse elettriche, lesioni o danni a proprietà di terzi. La garanzia del prodotto non copre guasti o danni del prodotto derivanti dall'uso di accessori non approvati. Aerocrine AB non si assume alcuna responsabilità per problemi di salute e sicurezza o di altro tipo causati dall'uso di accessori non approvati da Aerocrine.

Parti incluse nella confezione del NIOX MINO (Articolo n. 09-1000)

Strumento NIOX MINO (09-1100)
Alimentatore NIOX MINO (compresi 4 adattatori di alimentazione) (09-1005)
Cavo USB NIOX MINO (09-1010)
Presa CQ NIOX MINO (09-1015)
NIOX MINO Visual Incentive (su penna USB) (09-1025)
Gorgogliatore per NO NIOX MINO (09-1300)
Manuale d'uso NIOX MINO (EPM-000200)

Accessori

Kit da 100 test NIOX MINO (03-4000)
(contiene: 1 sensore* NIOX MINO per 100 misurazioni e 100 filtri** NIOX®)
Kit da 300 test NIOX MINO, (03-4001)
(contiene: 1 sensore* NIOX MINO per 300 misurazioni e 300 filtri** NIOX)
Kit da 500 test NIOX MINO, (03-4007)
(contiene: 1 sensore* NIOX MINO per 500 misurazioni e 550 filtri** NIOX)
Kit da 1000 test NIOX MINO, (03-4010)
(contiene: 1 sensore* NIOX MINO per 1000 misurazioni e 1050 filtri** NIOX)
Programma di gestione dati NIOX MINO (09-1026)
Borsa NIOX MINO (09-1020)

* Sensore NIOX MINO
Sensore monouso precalibrato per 100, 300,

500 o 1000 misurazioni. Durata a magazzino: Massimo 12 mesi dall'installazione nello strumento NIOX MINO o data di scadenza indicata sul sensore, a seconda della condizione che si verificherà per prima. (Utilizzare esclusivamente sensori NIOX MINO con numero di articolo Aerocrine 03-2005, 03-2010, 03-2030, 03-2050 o 03-2100.)

**** Filtro NIOX**

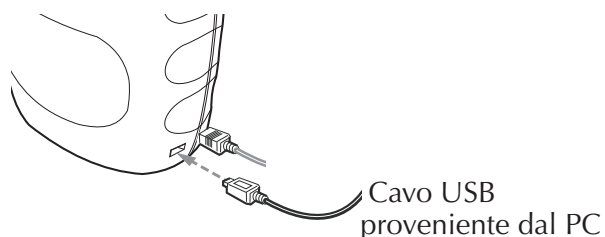
Filtro monouso da sostituire per ogni paziente. Filtro per batteri e virus, in base a quanto previsto dalla direttiva sui dispositivi medici di Classe IIa.

Collegare lo strumento NIOX MINO® a un PC utilizzando una connessione USB

Attenzione

- Un PC collegato a un connettore USB deve essere certificato per uno degli standard CEI 60601-1, CEI 61010-1, CEI 60950 o analogo con bassissima tensione di sicurezza sulle porte USB.
- Il PC collegato deve essere tenuto fuori dalla portata del paziente. Non toccare contemporaneamente il PC e il paziente.

1. Collegare il cavo USB proveniente dallo strumento al PC



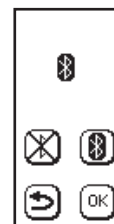
2. L'icona USB  appare sul display dello strumento NIOX MINO per indicare che è stata stabilita una connessione USB


Collegare lo strumento NIOX MINO a un PC utilizzando una connessione Bluetooth


1. Selezionare Impostazioni 

2. Selezionare Bluetooth 

3. Viene visualizzata l'impostazione per Bluetooth



4. Utilizzare il pulsante per attivare Bluetooth 

5. Selezionare OK per accettare le modifiche 

6. Per impostare la connessione Bluetooth, seguire le istruzioni fornite con il PC o dal fabbricante del dispositivo Bluetooth:

- Creare una nuova connessione Bluetooth
- Selezionare NIOX MINO
- Immettere la password numerica **0000**

NIOX MINO® Visual Incentive

Lo strumento NIOX MINO viene fornito con una penna USB che contiene il programma Visual Incentive.

Requisiti del sistema operativo:

- Windows® XP*, Vista, Windows® 7 o 8
 - Windows® 32 o 64 bit
 - .NET Framework 3.5 o versioni successive
- *Windows® XP SP2 (Service Pack due). File d'installazione inclusi sulla penna USB.

Installazione di Visual Incentive

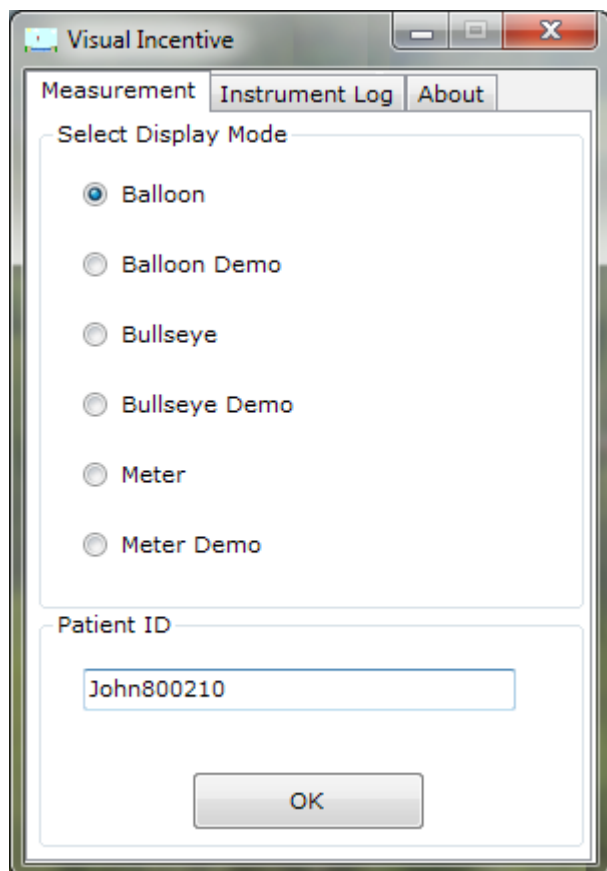
1. Collegare la penna USB a un connettore USB sul PC
2. Aprire la cartella **NIOX MINO Visual Incentive x.x.x.x**
3. Fare doppio clic sul file **setup.exe**
4. Seguire le istruzioni sulla schermata per installare il software sul PC

Avvio di Visual Incentive

Nota

Verificare di avere una connessione stabilita fra lo strumento NIOX MINO e il PC. Fare riferimento alla sezione Collegamento del NIOX MINO al PC.

1. Fare doppio clic sul file **NIOX MINO Visual Incentive**
2. Selezionare la scheda **Measurement** (Misurazione)



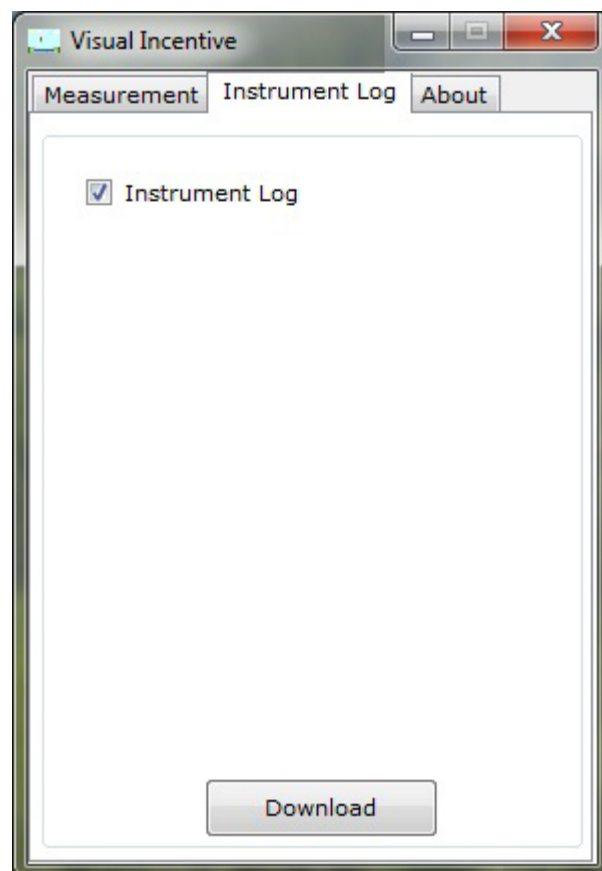
3. Selezionare display mode (modalità di visualizzazione)
4. Facoltativo: immettere un Patient ID (ID paziente) con un massimo di 10 caratteri. L'ID viene visualizzato alla sommità della schermata principale del NIOX MINO e salvato nello strumento assieme alla misurazione
5. Fare clic su **OK**
6. Eseguire le misurazioni utilizzando Visual Incentive. Vedere la sezione Misurazione a pagina 55

Scaricamento dati strumento

Nota

Da utilizzare solo dopo aver contattato l'assistenza clienti. Verificare di avere una connessione stabilita fra lo strumento NIOX MINO e il PC. Fare riferimento alla sezione Collegamento del NIOX MINO al PC.

1. Fare doppio clic sul file **NIOX MINO Visual Incentive**
2. Selezionare la scheda **Instrument Log** (Registro strumento)



3. Mettere il segno di spunta alla casella Instrument log (Registro strumento)
4. Fare clic su **Download** (Scarica) per scaricare i dati dallo strumento NIOX MINO
5. Selezionare la directory in cui salvare il file di registro dello strumento e fare clic su **Save** (Salva)

Nota

Il file di registro dello strumento contiene il numero di serie, la data e l'ora in cui è stato scaricato.

Chiusura di Visual Incentive

- 1. Fare clic sull'icona  per chiudere il programma

Applicazioni di ricerca

Le applicazioni di ricerca non sono convalidate per uso clinico.

Misurazione FeNO in modalità Speciale 6s

Si tratta di un'applicazione di ricerca con tempo di espirazione di 6 secondi.

- 1. Selezionare Modalità
- 2. Selezionare la modalità Speciale
- 3. Eseguire una misurazione in base alle istruzioni riportate a pagina 55, con un tempo di espirazione di 6 secondi.



Misurazione nasale

Per ulteriori informazioni contatti il suo rappresentante locale Aerocrine o l'Assistenza Clienti Aerocrine.

Precauzioni

- **I telefoni cellulari e quelli senza fili potrebbero interferire con lo strumento e devono quindi essere tenuti a distanza. Le interferenze potrebbero rendere impossibile eseguire una misurazione.**
- **Accertarsi di usare la modalità di misurazione richiesta; in caso contrario, lo strumento potrebbe fornire risultati del NO espirato errati.**
- L'uso di sostanze contenenti alcool in prossimità dello strumento NIOX MINO® può produrre risultati di misurazione errati.
- Non riutilizzare i filtri NIOX®.
- Lo strumento NIOX MINO potrebbe produrre calore durante il normale funzionamento ed è possibile che la temperatura superi anche di 5°C quella ambiente. Verificare che le griglie di ventilazione alla base non siano ostruite. Non posizionare lo strumento su letti, divani, tappeti o altre superfici soffici.
- Durante l'uso continuo si possono effettuare come massimo 10 misurazioni/ora. È tuttavia possibile eseguire 20 misurazioni/ora se, dopo queste, lo strumento viene tenuto a riposo per un minimo di 30 minuti.
- La modalità di espirazione Speciale 6s e la modalità nasale devono essere utilizzate solo per scopi di ricerca.
- Prima dell'installazione, tenere il sensore NIOX MINO nella sua confezione originale chiusa. Per le condizioni di trasporto e conservazione, fare riferimento alla sezione corrispondente nel presente manuale.
- Il sensore NIOX MINO è sensibile alle variazioni di temperatura e umidità ambientali.
- Fare attenzione quando si apre il vano del sensore. L'interno dell'apertura ha bordi taglienti. Non toccare né pulire la membrana bianca del sensore.
- Le migliori prestazioni si ottengono quando le condizioni ambientali rimangono stabili. Fare riferimento alla sezione "Condizioni operative". Tenere lo strumento lontano da finestre, calore del sole, radiatori, stufe o caminetti per evitare condizioni non stabili. Lo spostamento dello strumento da un luogo all'altro può richiedere un periodo di stabilizzazione prolungato prima di poter effettuare le misurazioni. Fare riferimento alle condizioni di trasporto raccomandate nella sezione "Trasporto e conservazione". Per il trasporto, utilizzare sempre la borsa NIOX MINO. Quando possibile, tenere sempre collegato alla presa elettrica lo strumento NIOX MINO con il sensore montato.
- NIOX MINO è stato testato ed è risultato conforme ai limiti per i dispositivi medici in conformità con i requisiti per la sicurezza della direttiva EN/CEI 60601-1 per sistemi elettromedicali e la compatibilità elettromagnetica. Tali limiti

hanno lo scopo di fornire protezione contro le interferenze pericolose in una tipica installazione medica. Tuttavia, a causa del proliferare negli ambienti sanitari e domestici di apparecchiature di trasmissione a radiofrequenza e altre fonti di disturbi elettrici, come stazioni base per reti radiomobili, telefoni cellulari/senza fili e sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, radioamatori, trasmissioni radiofoniche in AM e FM e trasmissioni TV, è possibile che livelli elevati di queste interferenze dovute alla stretta vicinanza o alla potenza di una fonte compromettano le prestazioni del dispositivo. Se si riscontrano prestazioni anomale, potrebbe essere necessario orientare in altro modo o spostare lo strumento NIOX MINO.

- Un PC collegato a un connettore USB deve essere certificato per uno degli standard CEI 60601-1, CEI 61010-1, CEI 60950 o analogo con bassissima tensione di sicurezza sulle porte USB.
- Il PC collegato deve essere tenuto fuori dalla portata del paziente. Non toccare contemporaneamente il PC e il paziente.

Documentazione clinica

NIOX MINO è conforme alle raccomandazioni per il 2005 dell'American Thoracic Society (ATS) e dell'European Respiratory Society (ERS) sulle apparecchiature per la misurazione del NO espirato.¹

Le raccomandazioni si basano sull'analisi del NO con il metodo della chemiluminescenza. NIOX MINO utilizza tuttavia un metodo diverso (elettrochimica). Di conseguenza, il sensore NIOX MINO non richiede alcuna calibrazione sul campo*. È stata dimostrata la corrispondenza per la media di due misurazioni valide del NO espirato nello strumento NIOX e della prima misurazione valida del NO nello strumento NIOX MINO.²⁻⁵

Sulla base di questi dati, si dovrebbe considerare sufficiente una misurazione valida del NO invece delle due consigliate nelle linee guida.

¹ *Am J Respir Crit Care Med* 2005; 171: 912-930.

² Alving K, Jansson C, Nordvall L: Performance of a new hand-held device for exhaled nitric oxide measurement in adults and children. *Respiratory Research* 2006;7:67-5.

³ McGill C, Malik G, Turner S. Validation of a hand-held exhaled nitric oxide analyzer for use in children. *Pediatr Pulmonol*. Novembre 2006;41(11):1053-7.

⁴ Khalili B, Boggs PB, Bahna SL. Reliability of a new hand-held device for the measurement of exhaled nitric oxide. *Allergy* 2007;62:1171-1174.

⁵ Menzies D, Nair A, Lipworth BJ. Portable exhaled nitric oxide measurement: Comparison with the "gold standard" technique. *Chest* 2007;131(2):410-4.

* Il sensore è già calibrato in fase di produzione; per questa ragione, non è necessario ripetere tale operazioni.

Vigilanza

Aerocrine, in qualità di produttore di dispositivi medicali, deve avere un sistema per segnalare alle autorità sanitarie qualsiasi incidente avverso che si sia verificato in relazione ai propri prodotti medicali, denominato Sistema di vigilanza.

Il Sistema di vigilanza ha lo scopo di garantire la salute e la sicurezza dei pazienti, degli utenti e di altri soggetti che usano prodotti medici, riducendo la probabilità che si ripetano incidenti avversi analoghi. Questo risultato si ottiene con la notifica immediata delle informazioni relative agli incidenti verificatisi, per consentire l'attuazione delle dovute azioni correttive e preventive.

Viene qualificato come incidente avverso: qualsiasi malfunzionamento o deterioramento nelle caratteristiche e/o prestazioni di un dispositivo, o qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni d'uso che potrebbe portare, o avrebbe potuto portare, al decesso di un paziente o dell'utente, o ad un serio deterioramento del suo stato di salute.

I produttori di dispositivi medicali sono obbligati a riferire gli incidenti avversi alle autorità sanitarie nazionali entro 10 o 30 giorni, in funzione della gravità dell'incidente.

Tutti gli utenti dei prodotti Aerocrine, che sperimentano un incidente avverso legato al prodotto, devono pertanto riferirlo immediatamente ad Aerocrine o al rappresentante commerciale di zona Aerocrine. Il rapporto può essere effettuato mediante e-mail, fax o telefono.

Il rapporto deve contenere le seguenti informazioni:

- Quando e dove si è verificato l'incidente?
- Quale prodotto/accessorio è stato interessato?
- L'incidente era correlato alle istruzioni d'uso del prodotto?
- Il rischio era prevedibile e clinicamente accettabile in vista di un potenziale beneficio per il paziente?
- L'esito è stato influenzato negativamente da una condizione preesistente del paziente?

Il rapporto deve essere inviato al rappresentante di zona Aerocrine nel paese in cui si è verificato l'incidente.

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante

Emissioni elettromagnetiche

Attenzione

NIOX MINO® è stato testato ed è risultato conforme ai limiti per i dispositivi medici in conformità con i requisiti per la sicurezza della direttiva EN/CEI 60601-1 per sistemi elettromedicali e la compatibilità elettromagnetica. Tali limiti hanno lo scopo di fornire protezione contro le interferenze pericolose in una tipica installazione medica. Tuttavia, a causa del proliferare negli ambienti sanitari e domestici di apparecchiature di trasmissione a radiofrequenza e altre fonti di disturbi elettrici, come stazioni base per reti radiomobili, telefoni cellulari/senza fili e sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, radioamatori, trasmissioni radiofoniche in AM e FM e trasmissioni TV, è possibile che livelli elevati di queste interferenze dovute alla stretta vicinanza o alla potenza di una fonte compromettano le prestazioni del dispositivo. Se si riscontrano prestazioni anomale, potrebbe essere necessario orientare in altro modo o spostare il NIOX MINO.

Avvertenza

Non utilizzare lo strumento NIOX MINO a fianco di altre apparecchiature o impilato su di esse.

L'uso adiacente o impilato con il sistema di monitoraggio dell'ossido nitrico NIOX® è stato testato da Aerocrine ed è risultato accettabile.

La descrizione tecnica dei livelli di test di immunità elettromagnetica e le indicazioni relative all'ambiente elettromagnetico sono reperibili sul sito www.niox.com.

Pamiętaj

- To niezwykle ważne, aby przestrzegać podanych warunków eksploatacji:

Temperatura otoczenia: od +16 do 30°C

Wilgotność: 20-60% RH (bez kondensacji)

- Telefony komórkowe i bezprzewodowe mogłyby zakłócać działanie urządzenia, w związku z czym nie należy ich do niego zbliżać. Zakłócenia mogłyby uniemożliwić wykonywanie pomiarów.
- Zaleca się, aby w podanych warunkach eksploatacji urządzenie NIOX MINO® z zainstalowanym czujnikiem w miarę możliwości było stale podłączone do gniazda zasilania.
- Zaleca się podłączenie nowego czujnika co najmniej dwie godziny przed wykonaniem pierwszego pomiaru.
- Nie zaleca się używania urządzenia NIOX MINO w pobliżu miejsc stosowania substancji lotnych, takich jak płyny organiczne lub środki dezynfekcyjne. Należy zwracać szczególną uwagę na aerozole i kąpiele dezynfekcyjne (otwarte naczynia lub kąpiele ultradźwiękowe).
- Do transportu i przechowywania urządzenia NIOX MINO, po uprzednim odłączeniu go od gniazda zasilania, zawsze należy używać (zamkniętej) torby NIOX MINO. (Torba NIOX MINO jest sprzedawana oddzielnie).
- Trwałość – urządzenie NIOX MINO: minimum 3 lata od czasu dostawy lub 3 000 pomiarów.
Czujnik NIOX MINO: maksymalnie 12 miesięcy od otwarcia opakowania i zamocowania w urządzeniu NIOX MINO, w zależności od tego, co nastąpi pierwsze.

Uwaga!

Niniejsza instrukcja jest przeznaczona dla personelu medycznego i powinna być używana do szkolenia pacjentów w zakresie obsługi urządzenia NIOX MINO. Jako pomoc, urządzenie zostało wyposażone w tryb demonstracyjny. Patrz punkt "Tryb demonstracyjny", strona 80.



Lokalny przedstawiciel:
Stallergenes Sp. z o. o.
ul. Świętokryska 36/40
00-116 Warszawa
Polska
Tel: + 48 22 620 27 98
fax: + 48 22 620 29 98
E-mail: pl.info@stallergenes.com

Spis treści

Ostrzeżenie!	74	Podłączanie urządzenia NIOX MINO do komputera za pomocą Bluetooth	91
Przeznaczenie (Europa)	74	Program Visual Incentive urządzenia NIOX MINO	92
Wymagania dotyczące szkolenia	74	Instalacja programu Visual Incentive	92
Prezentacja	75	Uruchamianie programu Visual Incentive	92
Instalacja i konfiguracja	76	Pobieranie danych urządzenia	92
Pomiar	78	Zamykanie programu Visual Incentive	93
Wpisanie ID pacjenta (opcjonalnie)	78	Zastosowania naukowe	93
Wykonywanie pomiaru FeNO	79	Specjalny 6 s pomiar FeNO	93
Wyświetlanie zapisanych wyników	80	Pomiar nosowy	93
Pomiar NO w otoczeniu	80	Ostrzeżenia	94
Tryb demonstracyjny	80	Dokumentacja kliniczna	94
Zmiana ustawień	81	Nadzór	95
Data i godzina	81	Wytyczne i deklaracja producenta	95
Głośność	81	Emisje elektromagnetyczne	95
Intensywność światła	81		
Włączanie/ wyłączenie Bluetooth	81		
Włączanie/ wyłączenie kontroli jakości	81		
Menu Informacje	82		
Wyłączanie urządzenia NIOX MINO®	82		
Przenoszenie urządzenia NIOX MINO	82		
Ogólna konserwacja	83		
Kontrole profilaktyczne	83		
Wymiana czujnika	83		
Wymiana skrubera NO	83		
Utylizacja zużytych/ przeterminowanych produktów	84		
Zwroty	84		
Wsparcie	84		
Ograniczona gwarancja	84		
Usuwanie usterek	84		
Kody alarmowe	85		
Dane techniczne	86		
Przyciski i symbole na wyświetlaczu	86		
Objaśnienie symboli	88		
Tabliczka znamionowa	88		
Naklejka na spodzie	88		
Wymiary i masa	88		
Dane elektryczne	88		
Poziom hałasu (tryb gotowości)	88		
Okres trwałości	88		
Warunki eksploatacji	88		
Wydechany NO – dane dot. wydajności	89		
Liniowość	89		
Precyzja	89		
Dokładność	89		
Porównanie metod	89		
Parametry wdechu	89		
Pojemność pamięci	89		
Transport i przechowywanie	89		
Filtr pacjenta (ustnik)	89		
Wytwórca	89		
NIOX MINO – części i akcesoria	90		
Podłączanie urządzenia NIOX MINO do komputera za pomocą kabla USB	91		

Instrukcja obsługi EPM-000200, wersja 01, październik 2013, do urządzeń z oprogramowaniem w wersji 20XX i 21XX. X może być dowolną cyfrą od 0 do 9. Numer wersji urządzenia można sprawdzić w menu Informacje – patrz strona 82.

Informacje zawarte w niniejszym dokumencie mogą ulec zmianie. Aktualizacje będą publikowane na bieżąco przez firmę Aerocrine AB.

- Urządzenie NIOX MINO posiada znak CE, potwierdzający zgodność z dyrektywą 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro i zostało zatwierdzone do użytku klinicznego w krajach EWG.
- Urządzenie NIOX MINO otrzymało zgodę FDA 510(k) (k101034).
- Urządzenie NIOX MINO jest zgodne z dyrektywą RoHS.
- Copyright © 2013 Aerocrine AB, Solna, Szwecja.
- Aerocrine, NIOX MINO i NIOX są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Aerocrine AB.

Ostrzeżenie!

- Z urządzeniem NIOX MINO® należy postępować w sposób podany w niniejszej instrukcji. Firma Aerocrine nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenie urządzenia lub błędne wyniki w przypadku postępowania niezgodnego z instrukcją.
- Nie używać uszkodzonego urządzenia NIOX MINO ani uszkodzonych podzespołów.
- Używać tylko zatwierdzonego zasilacza.
- Nie zbliżać urządzenia do wody. Chronić urządzenie przed zalaniem lub spryskaniem cieczą.
- Nie ogrzewać ani nie wrzucać urządzenia ani czujnika do ognia. Patrz punkt "Utylizacja zużytych/ przeterminowanych produktów".
- Uważać, aby nie upuścić urządzenia i chronić je przed silnymi uderzeniami.
- Nie zaleca się używania urządzenia NIOX MINO w pobliżu miejsc stosowania substancji lotnych, takich jak płyny organiczne lub środki dezynfekcyjne. Należy zwracać szczególną uwagę na aerozole i kąpiele dezynfekcyjne (otwarte naczynia lub kąpiele ultradźwiękowe).
- Urządzenia NIOX MINO nie należy używać w pobliżu ani na innych urządzeniach.
- Czujnik NIOX MINO zawiera substancje chemiczne, które mogłyby być szkodliwe w razie połamienia.
- Podczas wymiany czujnika należy chwycić tylko za szarą nasadkę.
- Czujnika nie należy czyścić. Czyszczenie czujnika etanolem lub podobnym środkiem dezynfekcyjnym mogłoby go zdestabilizować na nieokreślony czas.
- Nie zbliżać czujnika do wody. Chronić czujnik przed zalaniem lub spryskaniem cieczą.
- Skruber NO zawiera nadmanganian potasu i powinien być utylizowany jako odpad niebezpieczny zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów.
- Wybierając akcesoria dla urządzenia NIOX MINO należy pamiętać, że akcesoria niezalecane przez firmę Aerocrine mogą spowodować spadek wydajności, uszkodzenie urządzenia NIOX MINO, pożar, porażenie prądem elektrycznym, obrażenia ciała lub uszkodzenie mienia. Gwarancja produktu nie obejmuje wad ani szkód będących wynikiem użycia niezatwierdzonych akcesoriów. Firma Aerocrine nie ponosi odpowiedzialności za problemy dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa, ani za inne problemy spowodowane przez użycie niezatwierdzonych przez nią akcesoriów.
- Zabrania się modyfikowania urządzenia NIOX MINO lub czujnika.

Przeznaczenie (Europa)

Monitor zapalenia dróg oddechowych NIOX MINO® mierzy frakcjonowane stężenie tlenu azotu w wydychanym powietrzu (FeNO). W przypadku eozynofilowego zapalenia dróg oddechowych, poziom tlenu azotu będzie podwyższony, a w odpowiedzi na lek przeciwzapalny zmaleje. Stężenie FeNO w wydychanym powietrzu można zmierzyć za pomocą urządzenia NIOX MINO, mając pewność, że takie pomiary będą powtarzalne i zgodne z wytycznymi dla pomiarów NO, określonymi wspólnie przez organizacje European Respiratory Society oraz American Thoracic Society¹.

Pomiar FeNO za pomocą urządzenia NIOX MINO to ilościowa, nieinwazyjna, prosta i bezpieczna metoda pomiaru stężenia FeNO u pacjentów mających przypominające astmę objawy w zakresie dróg oddechowych, która umożliwia określenie i monitorowanie obecności eozynofilowego zapalenia dróg oddechowych.

Urządzenie NIOX MINO jest przeznaczone dla dzieci w wieku około 4-17 lat i dorosłych w wieku 18 lat i starszych. Pomiary

FeNO należy traktować jako część standardowej oceny i monitorowania pacjentów z astmą w ramach usprawnienia leczenia astmy u pacjenta. Urządzenia NIOX MINO należy używać zgodnie z jego instrukcją obsługi. Urządzenia NIOX MINO nie wolno używać w stosunku do niemowląt i dzieci w wieku poniżej 4 lat, ponieważ wykonanie pomiaru wymaga współpracy pacjenta.

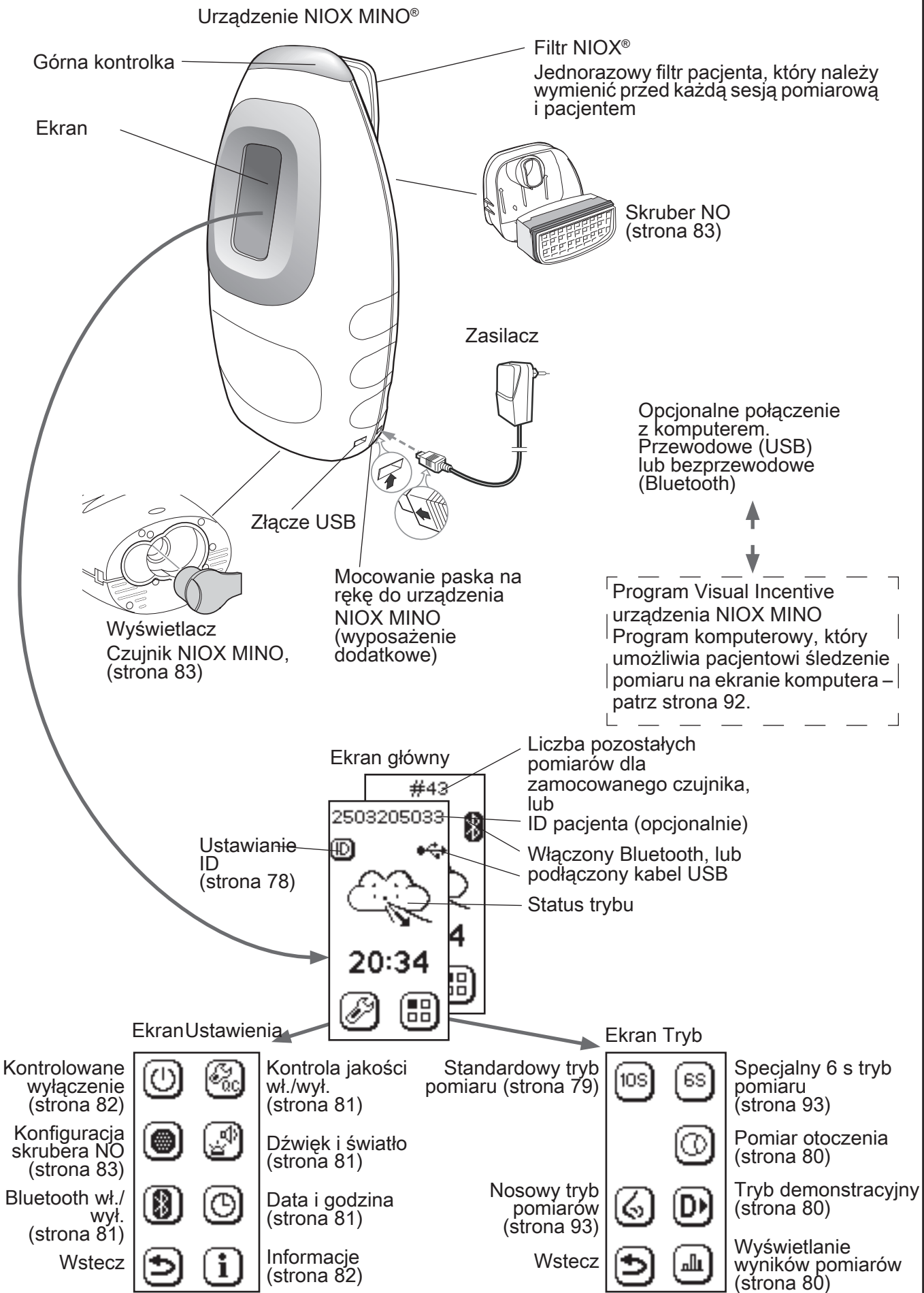
¹ Am J Respir Crit Care Med 2005; 171: 912-930.

Wymagania dotyczące szkole- nia

Urządzenie NIOX MINO powinno być używane tylko zgodnie z zaleceniami podanymi w niniejszej instrukcji, przez przeszkolonych lekarzy, pielęgniarki, terapeutów oddechowych oraz techników laboratoryjnych. Status „przeszkolony” można uzyskać dopiero po uważnym przeczytaniu niniejszej instrukcji.

Patrz także punkt Ostrzeżenia na stronie 94.

Prezentacja

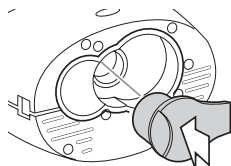


Instalacja i konfiguracja

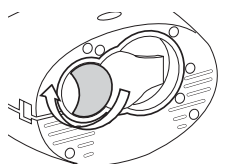
Ostrzeżenia!

Zachować ostrożność podczas otwierania pojemnika z czujnikiem. Wewnątrz otworu znajdują się ostre krawędzie. Nie dotykać ani nie czyścić białej membrany czujnika.

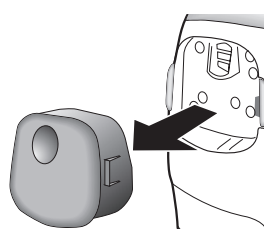
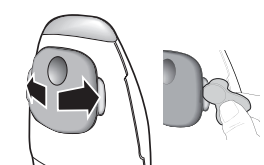
1. Umieść czujnik w komorze przy podstawie urządzenia



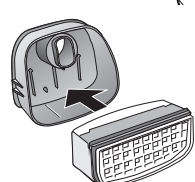
2. Obracaj pomarańczowy element, aż się zablokuje



3. Zwolnij kolejno zatrzaski (lub użyj w tym celu czerwonego narzędzia dostarczonego z urządzeniem) ... i ostrożnie wyciągnij pokrywę



4. Umieść nowy skruber NO w pokrywce

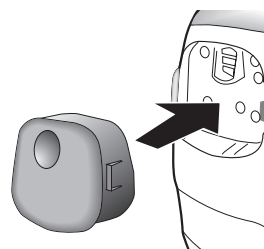


Pamiętaj, aby użyć nowego skrubera NO z nieuszkodzonym otworem

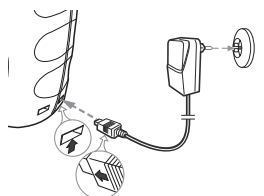


Nieuszkodzony Uszkodzony

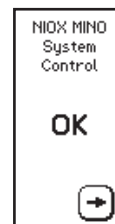
5. Załóż i starannie zamocuj pokrywę



6. Podłącz zasilacz do urządzenia i do gniazda zasilania



7. Zaczekaj, aż urządzenie uruchomi się i naciśnij przycisk Dalej.



8. Przypomnienie o umieszczeniu nowego skrubera NO. Naciśnij przycisk Dalej.



9. Wybierz OTHER (Inny) na wyświetlaczu.

Uwaga!

Ten ekran jest wyświetlany tylko przy pierwszym uruchomieniu urządzenia. Ikona JAPAN jest dostępna tylko dla SW21XX.



10. Wybierz Ustawienia



11. Wybierz Zegar



12. Zostaną wyświetlone ustawienia daty i godziny



13. Klikaj ikony formatu czasu aby wybrać czas i datę spośród opcji US i ISO



14. Ustaw datę i godzinę za pomocą przycisków plus i minus



15. Naciskaj przycisk Dalej, aby ustawić kolejno godzinę, minuty, rok, miesiąc i dzień



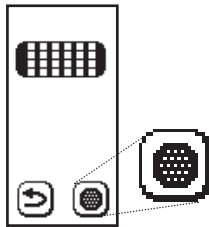
16. Naciśnij OK, aby zatwierdzić zmiany



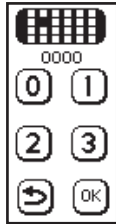
17. Naciśnij przycisk Skruker NO



18. Ponownie naciśnij przycisk Skruker NO



19. Wpisz hasło 0000, używając przycisków numerycznych, aby potwierdzić instalację nowego skrubera NO



20. Naciśnij OK, aby zatwierdzić zmiany



21. Opcjonalnie: Włącz Bluetooth, aby połączyć się bezprzewodowo z komputerem lub podłączyć kabel USB – patrz strona 91

22. Naciśnij przycisk Wstecz, aby powrócić do ekranu głównego



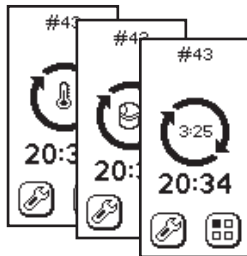
23. Zaczekaj, aż urządzenie ustabilizuje się

Uwaga!

Stabilizacja urządzenia zajmuje zazwyczaj do 30 minut od momentu podłączenia zasilacza do gniazda zasilania. Zaleca się jednak podłączenie nowego czujnika NIOX MINO® co najmniej dwie godziny przed wykonaniem pierwszego pomiaru.

Pomiar

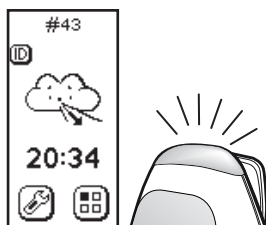
Postępowanie jest uzależnione od zawartości wyświetlacza:



Trwa stabilizacja
Zaczekaj, aż się zakończy



Urządzenie w trybie
uśpienia
Dotknij wyświetlacza



Gotowe do pracy

Wpisanie ID pacjenta (opcjonalnie)

Uwaga!

Używając ID pacjenta, należy je wpisywać przed każdym pomiarem (nawet, jeśli to ten sam pacjent).

Wpisz numer ID pacjenta (maks. 10 cyfr).

1. Naciśnij przycisk ID na ekranie głównym



2. Wpisz ID pacjenta używając przycisków numerycznych

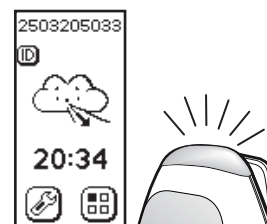


do

- Użyj przycisków wyboru do przechodzenia między cyframi 0-4 i 5-9



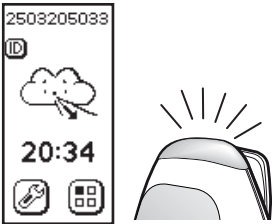
3. Naciśnij OK, aby zatwierdzić ID pacjenta



Wykonywanie pomiaru FeNO

Upewnij się, że urządzenie jest gotowe do pomiaru (włącz je, dotykając wyświetlacza, jeśli jest w trybie uśpienia)

Ważne!
Zakładaj nowy filtr pacjenta dla każdego nowego pacjenta



- Wybierz jedną z trzech opcji monitorowania pomiaru
- Słuchaj sygnałów dźwiękowych i obserwuj górną kontrolkę.

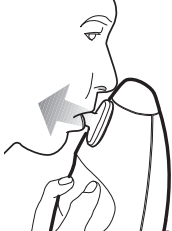
Patrz na wyświetlacz używając lusterka.

Jeśli używasz opcjonalnego programu Visual Incentive urządzenia NIOX MINO®, patrz na ekran komputera (patrz strona 92).

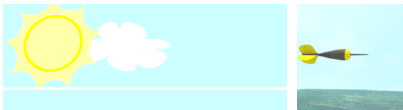
1. Opróżnij płuca



2. Wykonaj głęboki wdech przez filtr do granic pojemności płuc

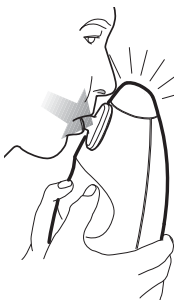


Podczas wdechu chmurka na wyświetlaczu jest nadmuchiwana, a górna kontrolka wyłączona



Słońce/ strzałka wznosi się
Jeśli wybrano wskaźnik, będzie wyświetlany czas wdechu

3. Wykonaj powolny wydech przez filtr, aż górna kontrolka i dźwięk wyłączą się



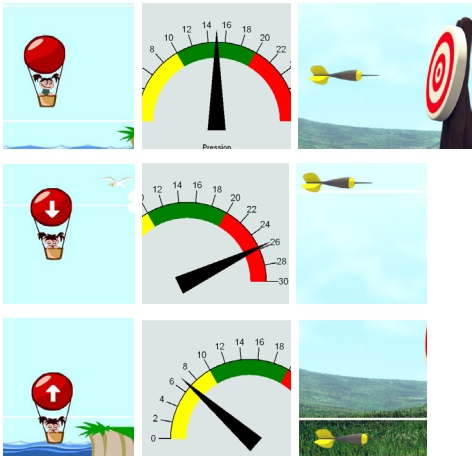
Ciągły dźwięk i włączona kontrolka = OK



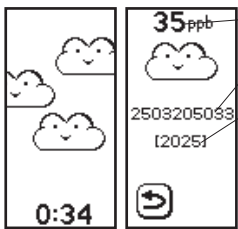
Przerywany dźwięk o wysokiej częstotliwości i migająca kontrolka = zbyt mocny wydech



Przerywany dźwięk o niskiej częstotliwości i migająca kontrolka = zbyt słaby wydech



4. Zaczekaj na wynik



Wartość FeNO
ID pacjenta (jeśli wpisano)
Numer kolejny (każdy wynik pomiaru otrzymuje unikalny numer identyfikacyjny)

Wyświetlanie zapisanych wyników

Wynik pomiaru zostaje automatycznie wyświetlony na zakończenie pomiaru. Wszystkie wcześniejsze wyniki są zapisane w urządzeniu i można je wyświetlić w dowolnym czasie.

1. Wybierz Tryb



2. Wybierz Wyniki pomiarów



3. Zostanie wyświetlony ostatni zapisany pomiar, w tym:

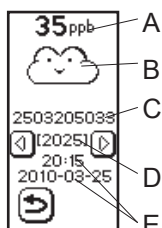
A. Wartość FeNO

B. Tryb pomiaru

C. ID pacjenta (jeśli wpisano)

D. Numer kolejny (każdy wynik pomiaru otrzymuje unikalny numer identyfikacyjny)

E. Data i godzina pomiaru



4. Za pomocą przycisków Poprzedni i Następny możesz przechodzić między zapisanymi pomiarami



5. Naciśnij przycisk Wstecz, aby powrócić do ekranu Tryb

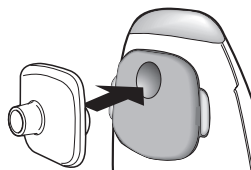


Pomiar NO w otoczeniu

Uwaga!

Wykonanie pomiaru NO w otoczeniu jest liczone jako jeden pomiar dla czujnika i urządzenia NIOX MINO®.

1. Załóż nowy filtr pacjenta



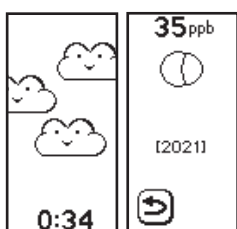
2. Wybierz Tryb



3. Wybierz Pomiar otoczenia



4. Zaczekaj na wynik (około 4 minut)



Tryb demonstracyjny

Ten tryb służy do prezentowania nowym pacjentom poszczególnych czynności wykonywania pomiaru, odpowiadających im ilustracji na wyświetlaczu oraz sygnałów świetlnych i dźwiękowych. (Należy włączyć głośność).

1. Wybierz Tryb



2. Wybierz Demo



3. Zostanie wyświetlony ekran wdechu i wyłączy się górna kontrolka



4. Naciśnij przycisk Dalej, aby przejść do kolejnego ekranu



5. Zostanie wyświetlony standardowy ekran wydechu
Prawidłowe ciśnienie wydechu:
Chmurka jest na środku i nie porusza się, świeci górna kontrolka i słychać ciągły dźwięk



6. Naciśnij przycisk Dalej, aby przejść do kolejnego ekranu



7. Zostanie wyświetlony ekran zbyt słabego ciśnienia wydechu



8. Naciśnij przycisk Dalej, aby przejść do kolejnego ekranu



9. Zostanie wyświetlony ekran zbyt silnego ciśnienia wydechu



10. Naciśnij przycisk Dalej, aby przejść do kolejnego ekranu



11. Zostanie wyświetlony ekran oczekiwania na wynik (nieruchomy)



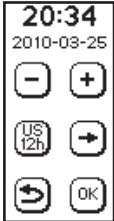






12. Naciśnij przycisk Wstecz, aby powrócić do ekranu Tryb



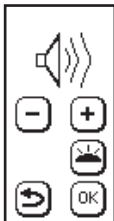




Zmiana ustawień




Data i godzina

1. Wybierz Ustawienia 
2. Wybierz Zegar 
3. Zostaną wyświetlone ustawienia daty i godziny 
4. Klikaj ikony formatu czasu aby wybrać czas i datę spośród opcji US i ISO 
5. Ustaw datę i godzinę za pomocą przycisków plus i minus 
6. Naciskaj przycisk Dalej, aby ustawić kolejno godzinę, minuty, rok, miesiąc i dzień 
7. Naciśnij OK, aby zatwierdzić zmiany 



Głośność

1. Wybierz Ustawienia 
2. Wybierz dźwięk i światło 
3. Zostanie wyświetlone ustawienie głośności 
4. Ustaw głośność za pomocą przycisków plus i minus 
5. Naciśnij OK, aby zatwierdzić zmiany 



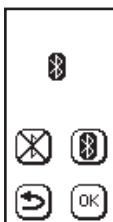


Intensywność światła

1. Wybierz Ustawienia 
2. Wybierz dźwięk i światło 
3. Wybierz górną kontrolkę 

4. Zostanie wyświetlone ustawienie górnej kontrolki 

5. Ustaw intensywność światła za pomocą przycisków plus i minus 
6. Naciśnij OK, aby zatwierdzić zmiany 

Włączanie/ wyłączenie Bluetooth

1. Wybierz Ustawienia 
2. Wybierz Bluetooth 
3. Zostanie wyświetlone ustawienie Bluetooth 
4. Włącz lub wyłącz Bluetooth za pomocą przycisków 
5. Naciśnij OK, aby zatwierdzić zmiany 

Włączanie/ wyłączenie kontroli jakości

Uwaga!

Urządzenie NIOX MINO® oferuje opcjonalną procedurę zewnętrznej kontroli jakości (QC).



Patrz instrukcja obsługi zewnętrznej kontroli jakości w urządzeniu NIOX MINO. Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Aerocrine lub z obsługą klienta firmy Aerocrine.

Menu Informacje

- Wybierz Ustawienia

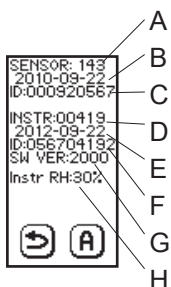


- Wybierz menu Informacje



- Zostanie wyświetlony ekran informacyjny:

- Liczba pozostałych pomiarów czujnika
- Termin ważności czujnika
- Nr seryjny czujnika
- Liczba pozostałych pomiarów urządzenia
- Termin ważności urządzenia
- Nr seryjny urządzenia
- Wersja oprogramowania urządzenia
- Wilgotność względna (RH) otoczenia, zmierzona wewnątrz urządzenia (wartość może się różnić od wilgotności względnej zmierzonej poza urządzeniem)



- Naciśnij przycisk Wstecz, aby powrócić do ekranu Ustawienia



... albo naciśnij przycisk Alarm, aby wyświetlić kody alarmowe



- Zostanie wyświetlony ekran informacyjny kodów alarmowych, zawierający 16 ostatnich alarmów



Uwaga!

Wymienione kody alarmowe służą jedynie do kontaktów z obsługą klienta

- Data alarmu
- Kod alarmowy (tylko dla obsługi klienta)

- Naciśnij przycisk Wstecz, aby powrócić do ekranu Informacje



Wyłączanie urządzenia NIOX MINO®

Uwaga!

Zaleca się, aby w podanych warunkach eksploatacji (patrz strona 88) urządzenie NIOX MINO z zainstalowanym czujnikiem w miarę możliwości było stale podłączone do gniazda zasilania.

- Odłącz wtyczkę zasilacza od urządzenia NIOX MINO

Przenoszenie urządzenia NIOX MINO

Podłączone urządzenie można odłączyć, a następnie podłączyć do innego gniazda zasilania, przy czym początkowy rozruch będzie krótszy.

Uwaga!

Urządzenie należy podłączyć do nowego gniazda zasilania w ciągu kilku minut.

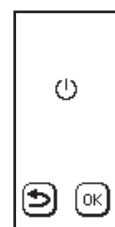
- Wybierz Ustawienia



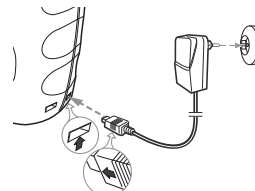
- Wybierz Kontrolowane wyłączenie



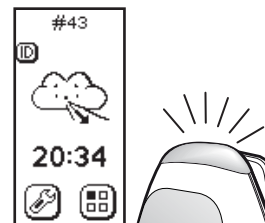
- Naciśnij OK, aby potwierdzić



- Przenieś urządzenie i podłącz je do gniazda zasilania



- Zaczekaj, aż urządzenie będzie gotowe do pracy



Ogólna konserwacja

- Dla każdego nowego pacjenta należy używać nowego filtra NIOX® (filtra pacjenta).
- Urządzenie należy czyścić szmatką zwilżoną 70% etanolem, izopropanolem lub podobnym środkiem dezynfekcyjnym. Zachować ostrożność podczas używania środków dezynfekcyjnych, ponieważ zbyt duża ilość alkoholu (etanolu) mogłaby trwale uszkodzić czujnik. Nie używać detergentów w aerozolu.

Uwaga!

Nie wolno podejmować prób otwierania lub serwisowania urządzenia NIOX MINO® lub czujnika.

Kontrole profilaktyczne

Przed każdym pomiarem należy sprawdzić wizualnie:

- czy urządzenie NIOX MINO nie jest uszkodzone;
- czy czujnik jest na miejscu;
- czy filtr NIOX jest zamocowany;
- czy przewód zasilający jest nieuszkodzony i prawidłowo podłączony do urządzenia i do gniazda zasilania.

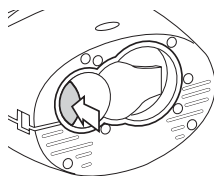
W razie braku lub uszkodzenia dowolnego elementu należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Aerocrine lub z firmą Aerocrine AB.

Wymiana czujnika

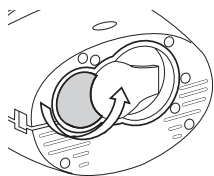
Przestroga!

Zachować ostrożność podczas otwierania pojemnika z czujnikiem. Wewnątrz otworu znajdują się ostre krawędzie. Nie dotykać ani nie czyścić białej membrany czujnika.

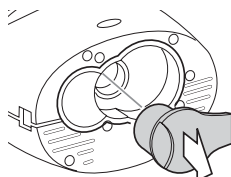
1. Naciśnij i przytrzymaj niebieski przycisk...



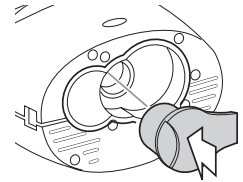
...obracając pomarańczowy element



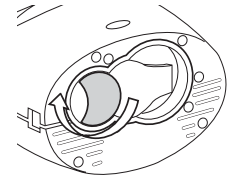
2. Wyjmij czujnik



3. Umieść nowy czujnik

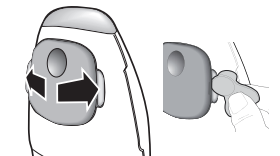


4. Obracaj pomarańczowy element w przeciwnym kierunku, aż się zablokuje

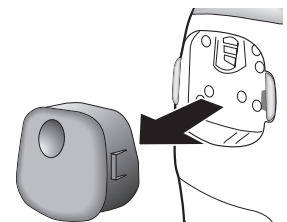


Wymiana skrubera NO

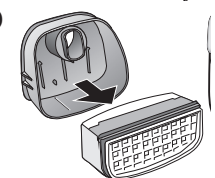
1. Zwolnij kolejno zatrzaski (lub użyj w tym celu czerwonego narzędzia dostarczonego z urządzeniem)



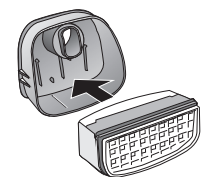
... i ostrożnie wyciągnij pokrywę



2. Wyjmij zużyty skruber NO z pokrywy



3. Umieść nowy skruber NO w pokrywie

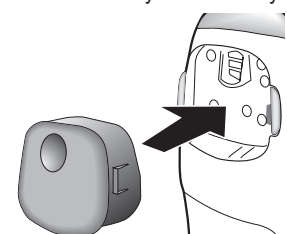


Pamiętaj, aby użyć nowego skrubera NO z nieuszkodzonym otworem



Nieuszkodzony Uszkodzony

4. Załóż i starannie zamocuj pokrywę



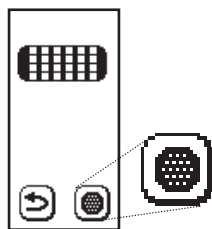
5. Wybierz Ustawienia



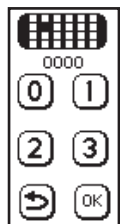
6. Naciśnij przycisk Skruber NO



7. Ponownie naciśnij przycisk Skruber NO



8. Wpisz hasło 0000, używając przycisków numerycznych, aby potwierdzić instalację nowego skrubera NO



9. Naciśnij OK



Utylizacja zużytych/ przeterminowanych produktów

- Zużyte lub przeterminowane czujniki NIOX MINO® należy utylizować zgodnie z lokalnym programem recyklingu sprzętu elektronicznego. Należy pamiętać, że czujnik zawiera baterię LiMnO_2^* .
- Zużyte urządzenie NIOX MINO należy utylizować zgodnie z lokalnym programem dla sprzętu elektronicznego. Należy pamiętać, że urządzenie zawiera rezerwową baterię LiMnO_2^* .
- Skruber NO zawiera nadmanganian potasu i powinien być utylizowany jako odpad niebezpieczny zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów.

Urządzenie NIOX MINO jest zgodne z dyrektywą RoHS.

* Baterie nie należą do części wymienianych przez użytkownika.

Zwroty

Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Aerocrine lub z firmą Aerocrine AB.

Wsparcie

W razie problemów, których nie można rozwiązać za pomocą czynności podanych w niniejszej instrukcji, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Aerocrine lub z obsługą klienta firmy Aerocrine.

Dane kontaktowe znajdują się na ostatniej stronie. Przed skontaktowaniem się należy przygotować następujące informacje:

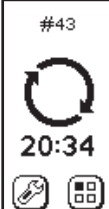



- Imię i nazwisko, adres i numer telefonu.
- Nr seryjny (urządzenia i czujnika).
- Opis problemu (tak dokładny, jak to możliwe).
- Kody lub listy alarmów.






Ograniczona gwarancja

Firma Aerocrine AB udziela ograniczonej gwarancji na opisywane urządzenie i dostarczone z nim oryginalne akcesoria. Warunki zostaną określone w dniu zakupu elementów.

NIE należy podejmować prób naprawy urządzenia. Urządzenia NIE wolno otwierać. Każda taka próba spowoduje unieważnienie gwarancji oraz uniemożliwi zapewnienie wydajności zgodnej ze specyfikacją.

Usuwanie usterek

Ostrzeżenie	Czynność
	<p>Wdech był zbyt słaby, aby zainicjować pomiar lub przed wdechem został wykonany wydech do urządzenia – kiedy pojawi się takie ostrzeżenie, należy natychmiast przerwać procedurę. Zaczekać, aż zostanie wyświetlony ekran menu głównego i powtórzyć wdech z większą siłą.</p>
	<p>Przypomnienie o skruberze NO.</p> <p>Ten symbol zostanie wyświetlony przy pierwszym rozruchu urządzenia jako przypomnienie o umieszczeniu nowego skrubera NO i skonfigurowaniu jego oprogramowania. Patrz punkt Instalacja i konfiguracja na stronie 76.</p>
	<p>Okres ważności skrubera NO niemal dobiegł końca – zamówić nowy skruber NO.</p> <p>Ten symbol zostanie wyświetlony, kiedy pozostało 10% pomiarów lub na 2 tygodnie przed terminem ważności i będzie wyświetlany do końca okresu ważności skrubera NO. Skruber NO umożliwia wykonanie 1 000 pomiarów lub użytkowanie przez 1 rok. Patrz punkt Wymiana skrubera NO na stronie 83.</p>
	<p>Nie podłączono czujnika – podłączyć czujnik.</p>

Ostrzeżenie	Czynność
	Okres ważności czujnika niemal dobiegł końca – zamówić nowy czujnik. Ten symbol zostanie wyświetlony, kiedy pozostało 10% pomiarów lub na 2 tygodnie przed terminem ważności i będzie wyświetlany do końca okresu ważności czujnika. Patrz punkt Wymiana czujnika na stronie 83.
	Okres ważności urządzenia niemal dobiegł końca – zamówić nowe urządzenie. Ten symbol zostanie wyświetlony 4 miesiące przed terminem ważności urządzenia lub kiedy pozostało 10% pomiarów. Po podanej dacie lub po wykonaniu podanej liczby pomiarów urządzenie przestanie działać. Nadal można przeglądać pomiary zapisane w pamięci urządzenia i pobierać dane na komputer.
	Upewnić się, że temperatura otoczenia wynosi od +16 do +30°C. Zaczekać, aż czujnik się ustabilizuje.
	Usunąć wszelkie źródła zakłóceń (np. telefony komórkowe lub bezprzewodowe, albo urządzenia wydzielające gaz). Zaczekać, aż czujnik się ustabilizuje.
	Zaczekać, aż czujnik się ustabilizuje. < 4 minuty (odliczanie rozpoczęte).

Kody alarmowe






















Komunikaty alarmowe i inne informacje są wyświetlane jako kody w górnej części wyświetlacza urządzenia. Poniższa tabela zawiera zalecane działania w odpowiedzi na kody alarmowe. Jeśli alarm będzie się powtarzać, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Aerocrine lub z obsługą klienta firmy Aerocrine.

Kod	Czynność
Alarmy użytkownika	
A10	Zbyt silny wydech. Naciśnij przycisk Wstecz i powtórz pomiar z mniejszą siłą.
A11	Zbyt słaby wydech. Naciśnij przycisk Wstecz i powtórz pomiar z większą siłą, wydychając powietrze do momentu usłyszenia sygnału zakończenia wydechu.
A12	Nie wykryto wydechu. Naciśnij przycisk Wstecz i powtórz pomiar, wydychając powietrze do urządzenia bezpośrednio po wdechu.
A13	Naciśnij przycisk Wstecz i powtórz pomiar, ale nie oddychaj przez filtr pacjenta podczas analizy.
A14	Nieprawidłowe hasło wymiany skrubera NO.
Alarmy urządzenia	
A20	Sprawdzić, czy temperatura otoczenia jest zgodna ze specyfikacją. W razie potrzeby wyłączyć urządzenie, przenieść je w inne miejsce i uruchomić ponownie.
A21	Usunąć wszelkie źródła zakłóceń (np. telefony komórkowe/ bezprzewodowe, albo urządzenia wydzielające gaz). Kiedy urządzenie będzie gotowe, wykonać próbę powtórzenia pomiaru. Jeśli alarm będzie się powtarzać, należy odłączyć i podłączyć zasilacz, aby ponownie uruchomić urządzenie.
A22	Odłączyć i podłączyć zasilacz, aby ponownie uruchomić urządzenie.
A23	Usunąć wszelkie źródła zakłóceń (np. telefony komórkowe/ bezprzewodowe, albo urządzenia wydzielające gaz). Kiedy urządzenie będzie gotowe, wykonać próbę powtórzenia pomiaru. Jeśli alarm będzie się powtarzać, należy odłączyć zasilacz, wyjąć i włożyć czujnik, po czym podłączyć zasilacz, aby ponownie uruchomić urządzenie.
A24	Sprawdzić, czy napięcie zasilania jest zgodne ze specyfikacją. W razie potrzeby wymienić zasilacz.
Alarmy połączenia	
A30	Sprawdzić połączenie Bluetooth z komputerem
A31	Sprawdzić połączenie USB z komputerem
Alarmy okresu ważności urządzenia i czujnika	
A90	Okres ważności urządzenia dobiegł końca lub wykonano maksymalną liczbę pomiarów. Nadal można przeglądać pomiary zapisane w pamięci urządzenia i pobierać dane na komputer.






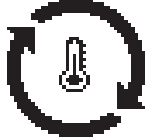










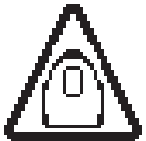

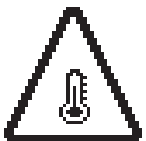
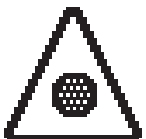
Kod	Czynność
A91	Okres ważności czujnika dobiegł końca lub wykonano maksymalną liczbę pomiarów. Wymienić czujnik.

Dane techniczne

Przyciski i symbole na wyświetlaczu

Przycisk	Opis
	Wpisywanie ID pacjenta
	Tryby pomiarów
	Ustawienia
	Ustawienia kontroli jakości
	Standardowy 10-sekundowy pomiar FeNO w wydechu
	Specjalny 6-sekundowy pomiar FeNO w wydechu (zast. naukowe)
	Pomiar NO w otoczeniu
	Pomiar nosowy (zast. naukowe)
	Zapisane wyniki pomiarów
	Przepływ nosowy 2 ml/s (zast. naukowe)
	Przepływ nosowy 5 ml/s (zast. naukowe)
	Tryb demonstracyjny
	Zegar
	Informacje
	Dalej
	OK
	Wstecz
	Poprzedni
	Następny
	Zmniejsz
	Zwiększ

Przycisk	Opis
 do 	Numer
	Cofnij
	Wybór przycisków 0-4
	Wybór przycisków 5-9
	Bluetooth wł.
	Bluetooth wył.
	Ustawienia daty i godziny US
	Ustawienia daty i godziny ISO
	Informacje o alarmie
	Dźwięk i górna kontrolka
	Dźwięk
	Górna kontrolka
	Ustawienie skrubera NO
	Kontrolowane wyłączenie

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Bluetooth włączony		Czekaj
	Kabel USB podłączony		Czekaj, czas
	Tryb uśpienia		Czekaj na ustabilizowanie się temperatury
	Standardowy pomiar FeNO		Czekaj na ustabilizowanie się czujnika
	Specjalny 6 s pomiar FeNO (zast. naukowe)		
	Pomiar nosowy (zast. naukowe)		
	Pomiar NO w otoczeniu		
	Umieść końcówkę donosową w nozdrzu (zast. naukowe)		
	Umieść czujnik		
	Skruber NO		
	Skruber NO		
	Ostrzeżenie ogólne		
	Ostrzeżenie dot. ważności urządzenia		
	Ostrzeżenie dot. czujnika		
	Ostrzeżenie dot. temperatury		
	Ostrzeżenie dot. skrubera NO		

Objaśnienie symboli



Wytwórca



Produkt spełnia wymagania odpowiednich dyrektyw europejskich



Zgodny z normą ANSI/AAMI ES60601-1. certyfikat zgodności z normą CAN/CSA C22.2 nr 60601-1



Zastosowano części o bezpieczeństwie elektrycznym typu B
100-240 V ~50-60 Hz



Produkt należy utylizować zgodnie z lokalnym programem recyklingu sprzętu elektronicznego.



Sprawdź w instrukcji obsługi



Patrz instrukcja obsługi/ broszura



Termin ważności



Ograniczenia temperatury



Produkt jednorazowego użytku



Wyrób medyczny używany do diagnozy in vitro



Trwałość – okres od otwarcia

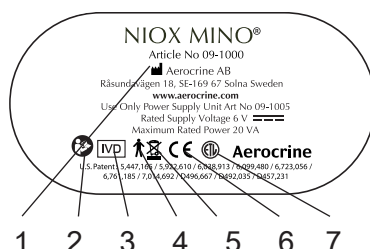


Materiał niebezpieczny



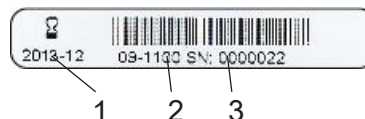
Urządzenie klasy II

Tabliczka znamionowa



1. Wytwórca
2. Patrz instrukcja obsługi/ broszura
3. Wyrób medyczny używany do diagnozy in vitro
4. Zastosowano części typu B
5. Produkt należy utylizować zgodnie z lokalnym programem recyklingu sprzętu elektronicznego
6. Produkt spełnia wymagania odpowiednich dyrektyw europejskich
7. ETL-Listed. Zgodny z normą ANSI/AAMI ES60601-1. certyfikat zgodności z normą CAN/CSA C22.2 nr 60601-1

Naklejka na spodzie



1. Termin ważności urządzenia (rok:miesiąc)
2. Numer artykułu
3. Numer seryjny urządzenia

Wymiary i masa

Wysokość: 230 mm

Szerokość: 128 mm

Głębokość: 96 mm

Masa urządzenia z czujnikiem: 0,8 kg

Dane elektryczne

Klasyfikacja bezpieczeństwa elektrycznego:
Urządzenie spełnia wymagania norm IEC 61010-1 oraz 60601-1 dla urządzeń klasy II typu B.

Urządzenie NIOX MINO

Napięcie wtórne (zasilacz zewnętrzny): 6 V ===

Pobór mocy: < 15 VA

Zasilacz

Napięcie sieciowe: 100-240 V ~50-60 Hz

Poziom hałasu (tryb gotowości)

< 35 dBA, w odległości 1 m

Okres trwałości

Urządzenie NIOX MINO®: minimum 3 lata od czasu dostawy lub 3 000 pomiarów.

Czujnik NIOX MINO: maksymalnie 12 miesięcy po zainstalowaniu w urządzeniu NIOX MINO lub zgodnie z datą ważności podaną na czujniku, w zależności od tego, co nastąpi pierwsze.

Do transportu i przechowywania urządzenia NIOX MINO, po uprzednim odłączeniu go od gniazda zasilania, zawsze należy używać (zamkniętej) torby NIOX MINO. (Torba NIOX MINO jest sprzedawana oddzielnie).

Warunki eksploatacji

Temperatura otoczenia: od +16 do 30°C

Wilgotność: 20-60% RH (bez kondensacji)*

Zakres ciśnienia atmosferycznego: od 700 do 1060 hPa

Stężenie NO w otoczeniu: <300ppb

Przepływ wydechowy podczas pomiaru przy 50 ml/s ± 10% BTPS (temperatura ciała, ciśnienie otoczenia, nasycenie parą wodną, 37°C, 1013 hPa, 100% RH)

* Wilgotność względną (RH) otoczenia w urządzeniu można sprawdzić w menu Informacje

(patrz strona 82). Wartość ta może się różnić od zmierzonej wilgotności względnej poza urządzeniem.

Wydychany NO – dane dot. wydajności

Dane dot. wydajności typowe dla zakresu temperatury od +16 do +30°C, zakresu wilgotności 20-60% RH, ciśnienia 1013 hPa

Zakres pomiaru:

FeNO: od 5 do 300 ppb

Dolna granica wykrywania: 5 ppb

Określenie poprzez analizę stężenia gazów w okolicach i poniżej granicy wykrywania. Wartość 5 ppb była najniższym wykrywalnym poziomem.

Czas pomiaru: < 2 min

Czas stabilizacji temperatury: ≤ 30 min

Czas pomiaru NO w otoczeniu: < 4 min

Liniowość

Współczynnik kwadratowy korelacji $r^2 \geq 0,998$ nachylenie 0,95-1,05, punkt przecięcia ± 3 ppb.

Określenie na podstawie sumarycznej analizy metodą regresji z 10 urządzeń z wykorzystaniem standardowych próbek referencyjnych gazu przy 7 różnych poziomach stężenia, obejmujących roboczy zakres pomiaru.

Precyzja

< 3 ppb zmierzonej wartości < 30 ppb,

< 10% zmierzonej wartości ≥ 30 ppb.

Wyrażona jako jedno standardowe odchylenie w przypadku pomiarów powtarzanych na tym samym urządzeniu, przy użyciu wzorca porównawczego tlenu azotu o zatwierdzonym stężeniu gazu.

Dokładność

± 5 ppb lub maks. 10%.

Wyrażona jako górna granica ufności 95%, na podstawie różnic bezwzględnych dla stężenia ≤ 50 ppb oraz różnic względnych dla stężenia > 50 ppb, przy użyciu wzorca porównawczego tlenu azotu o zatwierdzonym stężeniu gazu.

Porównanie metod

< 10 ppb dla wartości ≤ 50 ppb,

< 20% dla wartości > 50 ppb

Wyrażone jako różnica między wartością FeNO urządzenia NIOX MINO® i odpowiednią wartością FeNO zmierzoną za pomocą urządzenia NIOX® firmy Aerocrine.

Parametry wdechu

Wdech do granic pojemności płuc (TLC) przed rozpoczęciem wydechu, aby zapewnić prawidłową aktywację:

Minimum -3 cm H₂O (tylko wyzwolenie)

Parametry wydechu

Czas wydechu:

Tryb normalny: 10 s (zastosowanie kliniczne)

Tryb specjalny 6 s: 6 s (zastosowanie naukowe)

Wszystkie wydechy należy wykonać przy ciśnieniu wydechu 10-20 cm H₂O, aby utrzymać stały przepływ 50 \pm 5 ml/s.

Pojemność pamięci

3 000 pomiarów

Transport i przechowywanie

Urządzenie NIOX MINO (transport i przechowywanie w oryginalnym zamkniętym opakowaniu)

Zakres wilgotności względnej: 10-100% z kondensacją.

Zakres temperatur: od -20 do +60°C

Zakres ciśnienia atmosferycznego: od 500 do 1 060 hPa

Czujnik NIOX MINO (transport i przechowywanie w oryginalnym opakowaniu)

Zakres wilgotności względnej: 10-100% z kondensacją.

Zakres temperatur: od -20 do +60°C

Zalecany zakres temperatur: od +2 do +25°C

Zakres ciśnienia atmosferycznego: od 500 do 1 060 hPa

Urządzenie NIOX MINO z czujnikiem (transport w torbie NIOX MINO)

Zakres wilgotności względnej: 10-95%, bez kondensacji

Zakres temperatur: od +2 do +25°C

Zakres ciśnienia atmosferycznego: od 700 do 1060 hPa

W razie transportu urządzenia do innej lokalizacji może być wymagany dłuższy okres stabilizacji, zanim można będzie wykonywać pomiary.

Filtr pacjenta (ustnik)

Filtr jednorazowy (filtr NIOX) należy wymieniać przed każdą nową sesją pomiarową i dla każdego nowego pacjenta.

Filtr bakteryjno-wirusowy zgodny z dyrektywą w sprawie wyrobów medycznych klasy IIa.

Wytwórca

Aerocrine AB,
Råsundavägen 18,
SE-169 67 Solna
Szwecja

www.aerocrine.com
www.niox.com

NIOX MINO® – części i akcesoria

Ostrzeżenie!

Wybierając akcesoria dla urządzenia NIOX MINO należy pamiętać, że akcesoria niezalecane przez firmę Aerocrine AB mogą spowodować spadek wydajności, uszkodzenie urządzenia NIOX MINO, pożar, porażenie prądem elektrycznym, obrażenia ciała lub uszkodzenie mienia. Gwarancja produktu nie obejmuje wad ani szkód będących wynikiem użycia niezatwierdzonych akcesoriów. Firma Aerocrine AB nie ponosi odpowiedzialności za problemy dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa, ani za inne problemy spowodowane przez użycie niezatwierdzonych przez nią akcesoriów.

Części zawarte w opakowaniu urządzenia NIOX MINO

(nr art. 09-1000)

Urządzenie NIOX MINO (09-1100)

Zasilacz NIOX MINO (oraz 4 adaptory gniazda zasilania) (09-1005)

Kabel USB NIOX MINO (09-1010)

Wtyczka QC NIOX MINO (09-1015)

Program Visual Incentive NIOX MINO (na pamięci USB) (09-1025)

Skruber NO NIOX MINO (09-1300)

Instrukcja obsługi NIOX MINO (EPM-000200)

Akcesoria

Zestaw testowy 100 NIOX MINO (03-4000)
(zawiera: 1 czujnik* NIOX MINO na 100 pomiarów i 100 filtrów** NIOX®)

Zestaw testowy 300 NIOX MINO (03-4001)
(zawiera: 1 czujnik* NIOX MINO na 300 pomiarów i 300 filtrów** NIOX)

Zestaw testowy 500 NIOX MINO (03-4007)
(zawiera: 1 czujnik* NIOX MINO na 500 pomiarów i 550 filtrów** NIOX)

Zestaw testowy 1000 NIOX MINO (03-4010)
(zawiera: 1 czujnik* NIOX MINO na 1000 pomiarów i 1050 filtrów** NIOX)

Program do zarządzania danymi NIOX MINO (09-1026)

Torba NIOX MINO (09-1020)

* Czujnik NIOX MINO

Wstępnie skalibrowany jednorazowy czujnik na 100, 300, 500 lub 1000 pomiarów. Okres trwałości: maksymalnie 12 miesięcy po zainstalowaniu w urządzeniu NIOX MINO lub zgodnie z datą ważności podaną na czujniku, w zależności od tego, co nastąpi pierwsze.

(Należy stosować wyłącznie czujniki NIOX MINO o numerach artykułów Aerocrine 03-2005, 03-2010, 03-2030, 03-2050 lub 03-2100).

** Filtr NIOX

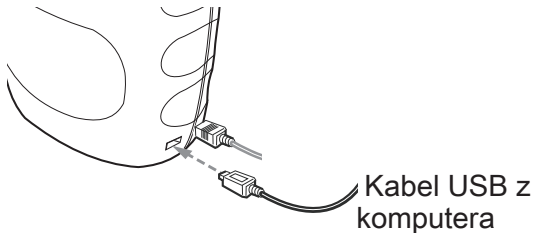
Filtr jednorazowy, który należy wymieniać dla każdego pacjenta. Filtr bakteryjno-wirusowy zgodny z dyrektywą w sprawie wyrobów medycznych klasy IIa.


Podłączanie urządzenia NIOX MINO® do komputera za pomocą kabla USB

Ostrzeżenie!

- Komputer, do którego zostanie podłączony kabel USB, musi posiadać certyfikat zgodności z jedną z następujących norm IEC 60601-1, IEC 61010-1, IEC 60950 lub podobną, dotyczącą bardzo niskiego napięcia bezpiecznego na portach USB.
- Podłączony komputer powinien znajdować się poza zasięgiem pacjenta. Nie należy dotykać jednocześnie podłączonego komputera i pacjenta.

1. Połącz urządzenie i komputer kablem USB



2. Na wyświetlaczu urządzenia NIOX MINO pojawi się ikona USB , sygnalizując nawiązanie połączenia USB


Podłączanie urządzenia NIOX MINO do komputera za pomocą Bluetooth

1. Wybierz Ustawienia 

2. Wybierz Bluetooth 

3. Zostanie wyświetlone ustawienie Bluetooth



4. Naciśnij przycisk, aby włączyć Bluetooth 

5. Naciśnij OK, aby zatwierdzić zmiany 

6. Skonfiguruj połączenie Bluetooth, postępując według instrukcji dostarczonych z komputerem lub z urządzeniem Bluetooth:

- Utwórz nowe połączenie Bluetooth
- Wybierz NIOX MINO
- Wpisz hasło 0000

Program Visual Incentive urządzenia NIOX MINO®

Pamięć USB dostarczona z urządzeniem NIOX MINO zawiera program Visual Incentive.

Wymagania systemowe:

- Windows® XP*, Vista, Windows® 7 lub 8
- Windows® w wersji 32- lub 64-bitowej
- .NET Framework 3.5 lub nowszy

*Windows® XP SP2 (dodatek Service Pack 2). Pliki instalacyjne znajdują się na pamięci USB.

Instalacja programu Visual Incentive

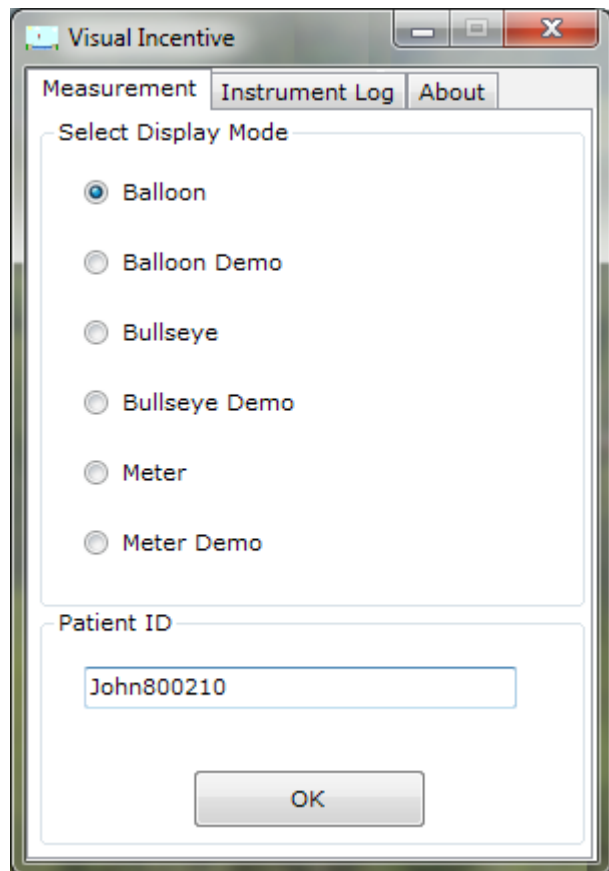
1. Podłącz pamięć USB do złącza USB w komputerze
2. Otwórz folder NIOX MINO Visual Incentive x.x.x.x
3. Kliknij dwukrotnie plik setup.exe
4. Zainstaluj oprogramowanie na komputerze, postępując według instrukcji wyświetlanych na ekranie

Uruchamianie programu Visual Incentive

Uwaga!

Upewnij się, że jest połączenie między urządzeniem NIOX MINO i komputerem. Patrz punkty dotyczące podłączania urządzenia NIOX MINO do komputera.

1. Kliknij dwukrotnie plik NIOX MINO Visual Incentive
2. Wybierz zakładkę Measurement (Pomiar)



3. Wybierz tryb wyświetlania
4. Opcjonalnie: Wpisz ID pacjenta (maks. 10 znaków). ID zostanie wyświetlone w górnej części ekranu głównego NIOX MINO i zapisane z pomiarem w urządzeniu NIOX MINO
5. Kliknij OK
6. Wykonaj pomiary za pomocą programu Visual Incentive – patrz punkt Pomiar na stronie 79

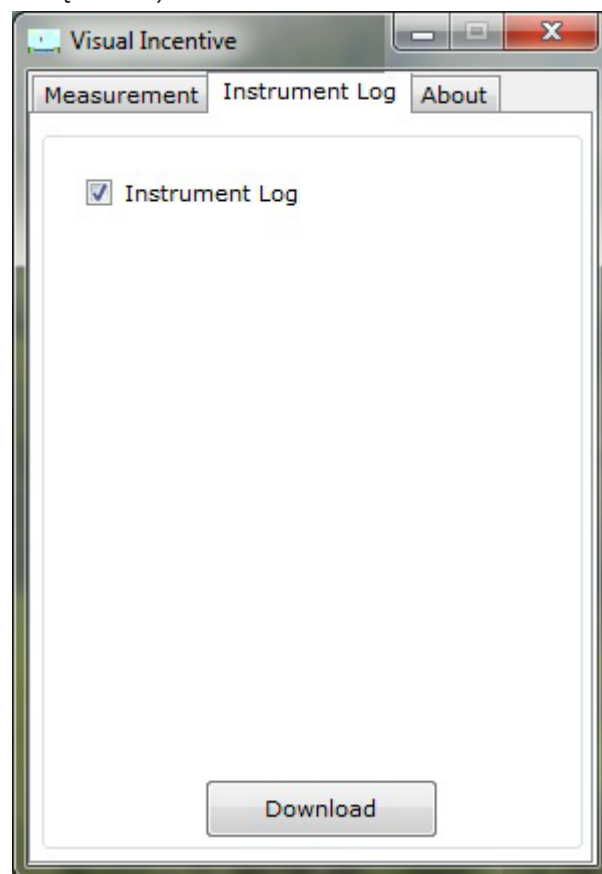
Pobieranie danych urządzenia

Uwaga!

Wykonać dopiero po kontakcie z obsługą klienta.

Upewnij się, że urządzenie NIOX MINO i komputer są połączone. Patrz punkty dotyczące podłączania urządzenia NIOX MINO do komputera.

1. Kliknij dwukrotnie plik NIOX MINO Visual Incentive
2. Wybierz zakładkę Instrument Log (Dziennik urządzenia)



3. Zaznacz pole Instrument Log
4. Kliknij przycisk Download (Pobierz), aby pobrać dane z urządzenia NIOX MINO
5. Wybierz katalog, w którym chcesz zapisać plik dziennika urządzenia i kliknij Save (Zapisz)

Uwaga!

Nazwa pliku dziennika urządzenia zawiera numer seryjny, datę i godzinę pobrania.

Zamykanie programu Visual Incentive

1. Kliknij przycisk , aby zamknąć program

Zastosowania naukowe

Zastosowania naukowe nie są zatwierdzone do użytku klinicznego.

Specjalny 6 s pomiar FeNO

Zastosowanie naukowe z 6-sekundowym wydechem.

1. Wybierz Tryb
2. Wybierz tryb specjalny
3. Wykonaj pomiar zgodnie z zaleceniami na stronie 79, z czasem wydechu wynoszącym 6 sekund.



Pomiar nosowy

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Aerocrine lub obsługą klienta firmy Aerocrine.

Ostrzeżenia

- Telefony komórkowe i bezprzewodowe mogłyby zakłócać działanie urządzenia, w związku z czym nie należy ich do niego zbliżać. Zakłócenia mogłyby uniemożliwić wykonywanie pomiarów.
- Upewnić się, że wybrano odpowiedni tryb pomiaru – w przeciwnym razie mogłyby zostać uzyskane nieprawidłowe wyniki wydychanego NO.
- Używanie substancji zawierających alkohol w pobliżu urządzenia NIOX MINO® może powodować błędne wyniki pomiarów.
- Nie należy wielokrotnie używać filtrów NIOX®.
- Urządzenie NIOX MINO może nieco się nagrzewać podczas normalnej pracy – temperatura może wzrosnąć do 5°C powyżej temperatury otoczenia. Upewnić się, że szczeliny wentylacyjne w podstawie nie są zablokowane. Nie stawiać urządzenia na łóżku, sofie, dywanie ani innych miękkich powierzchniach.
- W ciągu jednej sesji można wykonać maksymalnie 10 pomiarów na godzinę. Można także wykonać 20 pomiarów na godzinę, jeśli urządzenie nie będzie później używane przez co najmniej 30 minut.
- Tryb specjalny 6 s dla wydechu i tryby nosowe są przeznaczone wyłącznie do zastosowań naukowych.
- Czujnik NIOX MINO należy przechowywać w oryginalnym zamkniętym opakowaniu przed instalacją. Warunki transportu i przechowywania zostały podane w odpowiednim punkcie niniejszej instrukcji.
- Czujnik NIOX MINO jest wrażliwy na zmiany temperatury otoczenia i wilgotności.
- Zachować ostrożność podczas otwierania pojemnika z czujnikiem. Wewnątrz otworu znajdują się ostre krawędzie. Nie dotykać ani nie czyścić białej membrany czujnika.
- Najlepszą wydajność osiąga się przy stabilnych warunkach otoczenia. Patrz punkt "Warunki eksploatacji". Aby uniknąć niestabilnych warunków nie należy zbliżać urządzenia do okien, promieni słonecznych, grzejników, kucharek ani otwartego ognia. W razie transportu urządzenia do innej lokalizacji może być wymagany dłuższy okres stabilizacji przed pomiarem. Zalecane warunki transportu zawiera punkt „Transport i przechowywanie”. Urządzenie NIOX MINO zawsze należy transportować w torbie. W miarę możliwości urządzenie NIOX MINO z zainstalowanym czujnikiem powinno być stale podłączone do gniazda zasilania.
- Urządzenie NIOX MINO zostało przetestowane i uznane za zgodne z ograniczeniami dotyczącymi wyrobów medycznych EN/IEC 60601-1 Wymagania dotyczące bezpieczeństwa elektrycznych systemów medycznych oraz

kompatybilności elektromagnetycznej. Celem tych ograniczeń jest zapewnienie ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w typowych instalacjach medycznych. Jednak ze względu rosnące wykorzystanie urządzeń emitujących częstotliwości radiowe oraz innych urządzeń będących źródłem szumów elektrycznych w placówkach medycznych i w domach, takich jak radiowe stacje bazowe, telefony komórkowe/ bezprzewodowe oraz radiotelefony, radia amatorskie, sygnały radiowe AM i FM oraz sygnał TV, istnieje możliwość, że duże natężenie takich zakłóceń wskutek niewielkiej odległości lub siły sygnału może zakłócać działanie urządzenia. W razie zauważenia nieprawidłowego działania może być konieczne obrócenie lub przeniesienie urządzenia NIOX MINO w inne miejsce.

- Komputer, do którego zostanie podłączony kabel USB, musi posiadać certyfikat zgodności z jedną z następujących norm IEC 60601-1, IEC 61010-1, IEC 60950 lub podobną, dotyczącą bardzo niskiego napięcia bezpiecznego na portach USB.
- Podłączony komputer powinien znajdować się poza zasięgiem pacjenta. Nie należy dotykać jednocześnie podłączonego komputera i pacjenta.

Dokumentacja kliniczna

Urządzenie NIOX MINO jest zgodne z zaleceniami organizacji American Thoracic Society (ATS) oraz European Respiratory Society (ERS) 2005, dotyczącymi sprzętu do pomiaru wydychanego NO.¹

Zalecenia te bazują na analizie NO przy użyciu metody chemiluminescencji. Jednak urządzenie NIOX MINO wykorzystuje inną metodę (elektrochemię). Jedną z konsekwencji jest brak konieczności kalibracji połowej czujnika NIOX MINO*. Wykazano zgodność średniej dwóch ważnych pomiarów wydychanego NO w urządzeniu NIOX oraz pierwszego ważnego pomiaru wydychanego NO w urządzeniu NIOX MINO.²⁻⁵

Na podstawie tych danych, jeden ważny pomiar stężenia NO należy traktować jako wystarczający, zamiast dwóch, jak zalecają wytyczne.

¹ Am J Respir Crit Care Med 2005; 171: 912-930.

² Alving K, Jansson C, Nordvall L: Performance of a new hand-held device for exhaled nitric oxide measurement in adults and children. Respiratory Research 2006;7:67-5.

³ McGill C, Malik G, Turner S. Validation of a hand-held exhaled nitric oxide analyzer for use in children. Pediatr Pulmonol. 2006 Nov;41(11):1053-7.

⁴ Khalili B, Boggs PB, Bahna SL. Reliability of a new hand-held device for the measurement of exhaled nitric oxide. Allergy 2007;62:1171-1174.

⁵ Menzies D, Nair A, Lipworth BJ. Portable exhaled

nitric oxide measurement: Comparison with the "gold standard" technique. Chest 2007;131(2):410-4.

* Czujnik został skalibrowany fabrycznie i nie wymaga ponownej kalibracji.

Nadzór

Firma Aerocrine, jako wytwórca wyrobów medycznych, musi posiadać odpowiedni system zgłaszania organom ds. zdrowia jakichkolwiek incydentów dotyczących jej wyrobów medycznych – tak zwany system nadzoru.

Zadaniem systemu nadzoru jest zapewnienie zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników i innych osób używających wyrobów medycznych poprzez zmniejszenie prawdopodobieństwa ponownego wystąpienia danego incydentu. Osiąga się to poprzez natychmiastowe zgłaszanie incydentów, aby umożliwić podjęcie działań naprawczych i zapobiegawczych.

Za incydent uważa się: dowolne wadliwe działanie lub pogorszenie parametrów i/lub wydajności urządzenia, lub jakiegokolwiek niedokładności w oznakowaniu lub instrukcji obsługi, które mogłyby prowadzić lub mogły doprowadzić do śmierci pacjenta lub użytkownika, albo do poważnego pogorszenia jego stanu zdrowia.

Producenci wyrobów medycznych są zobowiązani zgłaszać incydenty do krajowych organów ds. zdrowia w ciągu 10 lub 30 dni, w zależności od powagi danego incydentu.

Każdy użytkownik produktów firmy Aerocrine, któremu przydarzy się jakiegokolwiek incydent związany z takim produktem, musi niezwłocznie zgłosić to firmie Aerocrine lub jej przedstawicielowi na lokalnym rynku. Zgłoszenia można dokonać pocztą e-mail, faksem lub telefonicznie.

Zgłoszenie powinno zawierać następujące informacje:

- Kiedy i gdzie doszło do incydentu?
- Jakiego produktu/ akcesoriów dotyczy?
- Czy incydent miał związek z instrukcją obsługi produktu?
- Czy ryzyko było możliwe do przewidzenia i czy było klinicznie dopuszczalne z punktu widzenia potencjalnych korzyści pacjenta?
- Czy rezultat negatywnie wpłynął na poprzedni stan pacjenta?

Zgłoszenie należy przekazać lokalnemu przedstawicielowi firmy Aerocrine w kraju wystąpienia incydentu.

Wytyczne i deklaracja producenta

Emisje elektromagnetyczne

Przestroga!

Urządzenie NIOX MINO® zostało przetestowane i uznane za zgodne z ograniczeniami dotyczącymi wyrobów medycznych EN/IEC 60601-1 Wymagania dotyczące bezpieczeństwa elektrycznych systemów medycznych oraz kompatybilności elektromagnetycznej. Celem tych ograniczeń jest zapewnienie ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w typowych instalacjach medycznych. Jednak ze względu na rosnące wykorzystanie urządzeń emitujących częstotliwości radiowe oraz innych urządzeń będących źródłem szumów elektrycznych w placówkach medycznych i w domach, takich jak radiowe stacje bazowe, telefony komórkowe/ bezprzewodowe oraz radiotelefony, radia amatorskie, sygnały radiowe AM i FM oraz sygnał TV, istnieje możliwość, że duże natężenie takich zakłóceń wskutek niewielkiej odległości lub siły sygnału może zakłócać działanie urządzenia. W razie zauważenia nieprawidłowego działania może być konieczne obrócenie lub przeniesienie urządzenia NIOX MINO w inne miejsce.

Ostrzeżenie!

Urządzenia NIOX MINO nie należy używać w pobliżu ani na innych urządzeniach.

Używanie w pobliżu lub na systemie monitorowania tlenu azotu NIOX® zostało przetestowane przez firmę Aerocrine i uznane za dopuszczalne.

Opis techniczny poziomów testów odporności elektromagnetycznej oraz wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego można znaleźć w witrynie www.niox.com.

Unutmayın

- Belirtilen çalışma koşullarına uyulması hayati önem taşımaktadır:

Ortam sıcaklığı: +16 ila 30°C

Nem: %20 ila 60 RH (yoğuşmasız)

- Cep telefonları ve telsiz telefonlar cihazı etkileyebilir ve bu nedenle cihazdan uzak tutulmalıdır. Parazit ölçüm gerçekleştirmeyi imkansız kılabilir.
 - Belirtilen çalışma koşulları dahilinde mümkün olduğu her zaman Sensör takılı NIOX MINO®'nun bir elektrik prizine bağlı tutulması tavsiye edilir.
 - İlk ölçüm yapılmadan önce yeni takılan sensörün iki saat boyunca bağlı kalmasına izin verilmesi tavsiye edilir.
 - NIOX MINO'nun organik sıvılar veya dezenfektanlar gibi uçucu maddelerin kullanıldığı alanların yakınında kullanılmaması önerilir . Özellikle aerosoller ve dezenfeksiyon banyolarına (açık kap veya ultrasonik banyolar) dikkat edilmelidir.
 - NIOX MINO taşınması ve depolanması için elektriğe bağlı olmadığına daima bir NIOX MINO Çanta (kapalı) kullanın. (NIOX MINO Çantası ayrı olarak satılır.)
 - Raf ömrü - NIOX MINO cihazı: Teslim tarihinden itibaren minimum 3 yıl veya 3.000 ölçüm.
- NIOX MINO Sensörü: Paketi açtıktan veya NIOX MINO'ya yerleştirildikten sonra maksimum 12 ay, hangisi önce gerçekleşirse.

Not!

Bu kılavuz tıbbi bakım personeli için ve hastalara NIOX MINO cihazının nasıl kullanılacağını öğretirken kullanmak için tasarlanmıştır. Bu konuda yardımcı olmak için, cihazda bir demonstrasyon modu mevcuttur. Lütfen "Demonstrasyon modu" bölümüne bakınız, sayfa 104.



Stallergenes İlaç Promosyon Limited Şirketi

Barbaros Mah. Sevindik Sok.

No:17 / 2 Ataşehir/İstanbul

İrtibat: Şaban UZUN

Tel: 0216 317 53 62

Fax: 0216 470 00 91

Gsm: 0530 609 90 57

Email: suzun@stallergenes.com

İçindekiler

Uyarı!.....	98	NIOX MINO® Görsel Kılavuz	116
Kullanım amacı (Avrupa).....	98	Görsel Kılavuz Kurulumu	116
Eğitim gereklilikleri.....	98	Görsel Kılavuz Başlatma	116
Tanıtım	99	Cihaz verilerini indirin.....	116
Kurulum ve ayarlar	100	Görsel Kılavuz Kapatma	116
Ölçüm	102	Araştırma uygulamaları	117
Hastanın kimliğini girin (isteğe bağlı)	102	Özel 6s FeNO ölçümü	117
FeNO Ölçümü yapın	103	Nazal ölçüm	117
Kayıtlı sonuçları görüntüleme	104	Uyarılar	118
Ortam NO ölçümü.....	104	Klinik dokümantasyon.....	118
Demonstrasyon modu	104	Vijilans	119
Ayarları değiştirme.....	105	Kılavuz ve üreticinin beyanı.....	119
Saat ve tarih.....	105	Elektromanyetik emisyonlar	119
Ses düzeyi	105		
Üst ışık yoğunluğu	105		
Bluetooth açık / kapalı	105		
KK açık / kapalı.....	105		
Bilgi menüsü	106		
NIOX MINO®'yu kapatma	106		
Genel bakım	107		
Önleyici kontroller	107		
Sensör değiştirme.....	107		
NO yıkayıcı değiştirme.....	107		
Kullanılmış/süresi dolmuş ürünlerin imhası ..	108		
İadeler	108		
Destek.....	108		
Sınırlı garanti	108		
Sorun giderme	108		
Uyarı kodları	109		
Teknik bilgiler.....	110		
Ekran düğmeleri ve semboller	110		
Sembollerin açıklaması.....	112		
Arka plaka.....	112		
Taban etiketi	112		
Boyutlar ve ağırlık.....	112		
Elektrik verileri	112		
Gürültü seviyesi (beklemede)	112		
Raf ömrü	112		
Çalışma koşulları	112		
Doğrusallık.....	113		
Keskinlik	113		
Doğruluk	113		
Metod karşılaştırılması.....	113		
İnhalasyon parametreleri	113		
Ekshalasyon parametreleri	113		
Hafıza kapasitesi	113		
Taşıma ve depolama	113		
Hasta filtresi (ağızlık)	113		
Sorumlu üretici.....	113		
NIOX MINO parçaları ve aksesuarları	114		
NIOX MINO'nun USB ile PC'ye bağlanması....	115		
NIOX MINO'nun Bluetooth ile PC'ye bağlanması	115		

Kullanıcı kılavuzu EPM-000200, versiyon 01, Ekim 2013,yazılım versiyonu 20XX veya 21XX olan cihazlar için. X 0 ile 9 arasında herhangi bir sayı olabilir. Cihazınız için versiyon numarası Bilgi menüsünden görülebilir, sayfa 106'a bakın.

Bu belgede belirtilen bilgilerde değişiklik yapılabilir. Değişiklikler meydana geldikçe Aerocrine AB tarafından sağlanacaktır.

- NIOX MINO İn Vitro Diagnostik Cihaz Direktifi 98/79/EC'ye göre CE işaretlidir ve AET ülkelerinde klinik kullanım için onaylanmıştır.
- NIOX MINO FDA tarafından , k101034, 510 (k) izinlidir.
- NIOX MINO RoHS uyumludur.
- Telif hakları © 2013 Aerocrine AB, Solna, İsveç.
- Aerocrine, NIOX MINO ve NIOX Aerocrine AB'nin tescilli ticari markalarıdır.

Uyarı!

- NIOX MINO® cihazını bu kılavuzda belirtildiği gibi kullanınız. Ekipman bu kılavuza uygun bir şekilde kullanılmadıysa Aerocrine hasarlı ekipman veya hatalı sonuçlar için hiçbir sorumluluk kabul etmez.
- Hasarlı NIOX MINO cihazı veya hasarlı bileşenlerini kullanmayın.
- Sadece sağlanan güç kaynağı ünitesini kullanın.
- Cihazı sudan uzak tutun. Cihazın üzerine herhangi bir sıvı dökülmediğinden veya damlamadığından emin olun.
- Cihazı veya Sensörü ısıtmayın veya ateşe atmayın. Lütfen "Kullanılmış/süresi dolmuş ürünlerin elden imhası" bölümüne bakın.
- Cihazı düşürmemeye veya güçlü darbeye maruz bırakmamaya dikkat edin.
- NIOX MINO'nun organik sıvılar veya dezenfektanlar gibi uçucu maddelerin kullanıldığı alanların yakınında kullanılmaması önerilir . Özellikle aerosoller ve dezenfeksiyon banyolarına (açık kap veya ultrasonik banyolar) dikkat edilmelidir.
- NIOX MINO'nun diğer cihazlara yapışık ya da bitişik kullanılmaması gerekir.
- The NIOX MINO Sensörü yutulduğunda zararlı olabilecek kimyasallar içerir.
- Sensörü değiştirirken yalnızca gri kapağa dokunun.
- Sensörü temizlemeyin. Etanol veya benzeri dezenfektanlarla Sensörü temizlemek öngörülemez bir süre için bozunmasına sebep olabilir.
- Sensörü sudan uzak tutun. Sensörün üzerine herhangi bir sıvı dökülmediğinden veya damlamadığından emin olun.
- NO yıkayıcı potasyum permanganat içerir ve yerel atık yönetmeliklerine uygun olarak tehlikeli madde gibi imha edilmelidir.
- NIOX MINO'nuz için aksesuar seçerken Aerocrine tarafından tavsiye edilmeyen aksesuarların performans kaybına, NIOX MINO'nuzun hasarına, yangın, elektrik çarpması, yaralanma veya diğer maddi hasara neden olabileceğini unutmayın. Ürün garantisi, onaylanmamış aksesuarlar ile kullanımdan kaynaklanan ürün arızalanması veya hasarları kapsamaz. Aerocrine, Aerocrine tarafından onaylanmayan aksesuarların kullanımından kaynaklanan sağlık ve güvenlik sorunları veya diğer sorunlar için herhangi bir sorumluluk kabul etmez.
- NIOX MINO cihazı veya Sensörü için hiçbir modifikasyona izin verilmez.

Ayrıca Sayfa 118 Uyarılara bkz.

Kullanım amacı (Avrupa)

NIOX MINO® Solunum Yolu Enflamasyon Monitörü insan nefesindeki Fraksiyonel Ekshale Nitrik Oksit'i (FeNO) ölçer. Nitrik Oksit düzeyi eozinofilik havayolu enflamasyonu mevcutsa yükselir ve anti-enflamatuvar tedaviye yanıt olarak azalır. Verilen nefesteki FeNO konsantrasyonu ölçümlerin tekrarlanabilir ve Avrupa Solunum Derneği ve Amerikan Toraks Derneği¹ tarafından ortaklaşa belirlenen NO ölçümü şartlarına uygun olduğu güvencesi ile NIOX MINO tarafından ölçülebilir.

NIOX MINO ile FeNO ölçümü, astım benzeri solunum yolu semptomları olan hastalarda, eozinofilik hava yolu inflamasyonu varlığını belirlemek ve izlemek için, FeNO konsantrasyonu ölçmede kullanılacak kantitatif, invazif olmayan, basit ve güvenli bir yöntemdir.

NIOX MINO yaklaşık 4 - 17 yaş çocuklar için ve 18 yaş ve üzeri yetişkinler için uygundur.

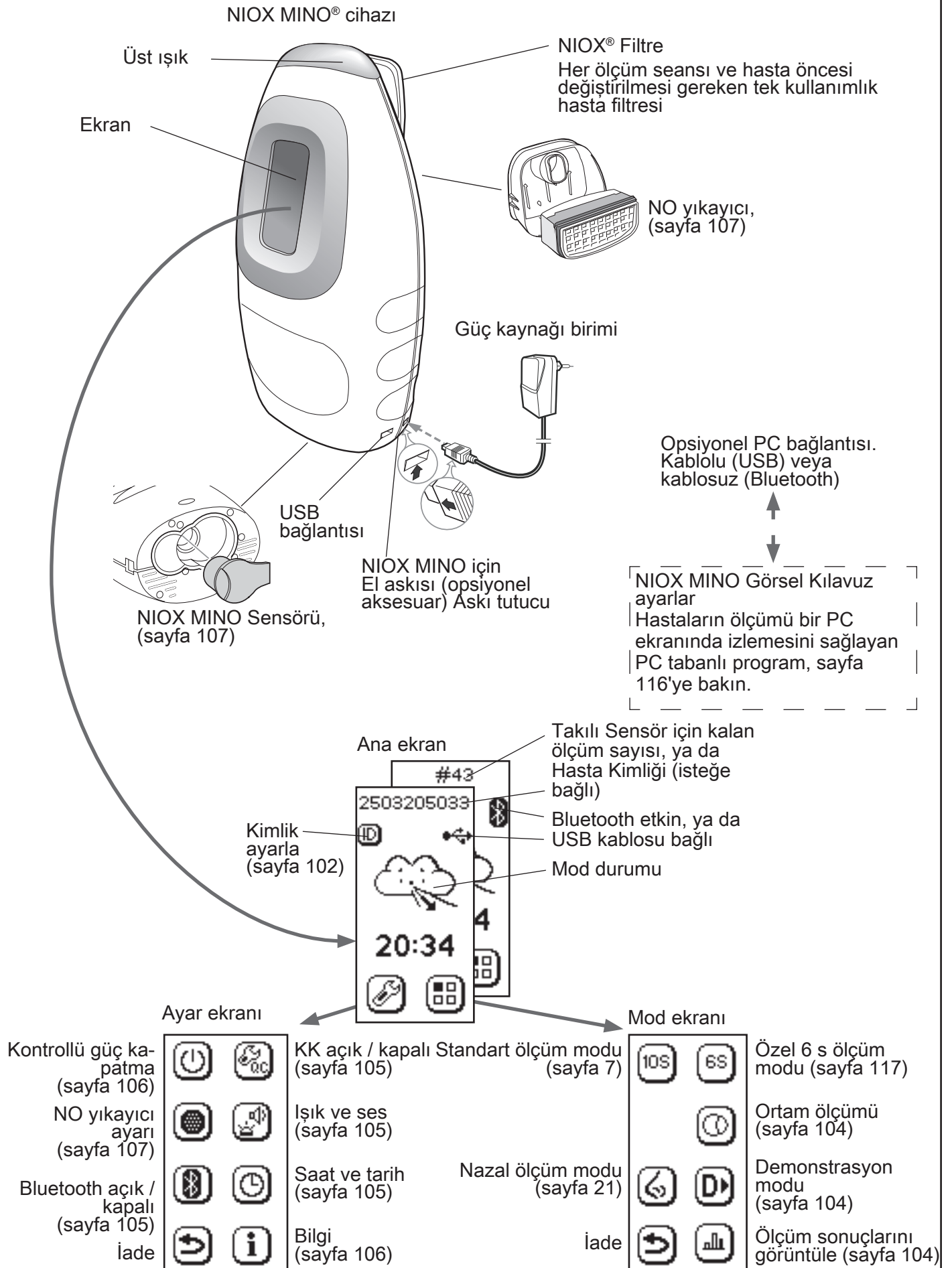
FeNO ölçümleri hastanın astım yönetimini iyileştirmek için astım hastalarının düzenli değerlendirilme ve izlenmesinin parçası olarak kullanılmalıdır. NIOX MINO, NIOX MINO Kullanım Kılavuzunda belirtildiği şekilde kullanılmalıdır. NIOX MINO, Ölçüm hasta ile işbirliği gerektirdiği için, yaklaşık 4 yaşın altındaki bebekler ya da çocuklar tarafından kullanılmamalıdır.

¹ Am J Respir Crit Care Med 2005; 171: 912-930.

Eğitim gereklilikleri

NIOX MINO sadece bu kılavuzda belirtildiği şekilde, eğitilmiş doktorlar, hemşireler, solunum terapistleri ve laboratuvar teknisyenleri tarafından kullanılmalıdır. "Eğitilmiş" durumu sadece bu kılavuzun dikkatle okunması sonrasında elde edilir.

Tanıtım

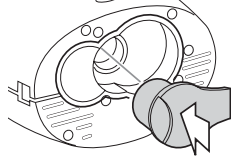


Kurulum ve ayarlar

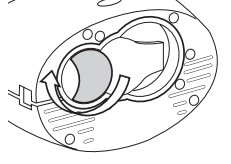
Dikkat!

Sensör kutusunu açarken dikkatli olun.
Açıklığın içinde keskin kenarlar vardır.
Sensör'ün beyaz membranına dokunmayın
veya temizlemeyin

1. Sensörü cihazın tabanındaki bölmeye takın



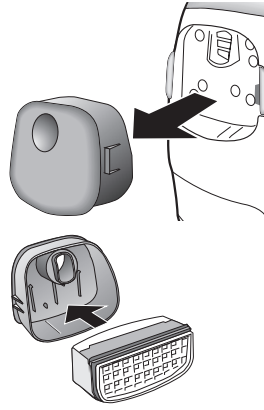
2. Turuncu döner parçayı kilitlenene kadar çevirin



3. Mandalları birer birer yana itin.
(İsteğe bağlı: Mandalları itmek için cihaz ile birlikte verilen kırmızı aracı kullanın)
... ve dikkatlice kapağı dışarı çekin



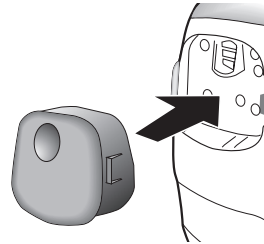
4. Kapağın içine yeni NO yıkayıcı takın



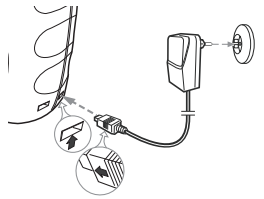
Kırılmamış delikli, yeni NO yıkayıcı kullandığınızdan emin olun



5. Kapağı takın ve yerine oturduğundan emin olun



6. Güç kaynağı ünitesini cihaza ve bir elektrik prizine takın



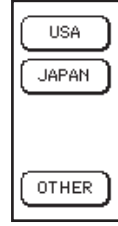
7. Cihazın başlamasını bekleyin ve İleri düğmesine basın



8. Yeni NO yıkayıcı takmak için hatırlatıcı. İleri düğmesine basın



9. Bu ekranda DİĞER seçin
Not!
Ekran sadece cihazın ilk başlangıcında gösterilir.
JAPONYA ikonu sadece SW21XX'de mevcut



10. Ayarlar'ı seçin



11. Saat'i seçin



12. Saat ve tarih ayarları gösterilir



13. ABD ve ISO tarih ve saati arasında geçiş yapmak için saat biçimi simgelerini tıklayın



14. Saati ve tarihi ayarlamak için artı ve eksi düğmelerini kullanın



15. Saat, dakika, yıl, ay ve gün arasında geçiş yapmak için ileri düğmesini seçin



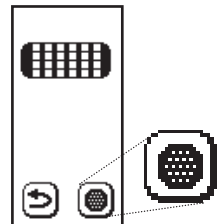
16. Değişiklikleri kabul etmek için Tamam'ı seçin



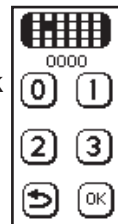
17. NO yıkayıcı seçin



18. NO yıkayıcıyı yeniden seçin



19. Yeni bir NO yıkayıcının takıldığını doğrulamak için sayı düğmelerini kullanarak 0000 şifresini girin



20. Değişiklikleri kabul etmek için Tamam'ı seçin



21. Opsiyonel: PC ile kablosuz iletişim için Bluetooth özelliğini etkinleştirin ya da bir USB kablosu bağlayın, bkz: sayfa 115.

22. Ana ekrana geri dönmek için Geri'yi seçin.



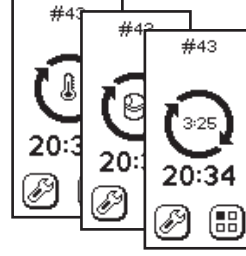
23. Cihazın dengeye gelmesine izin verin.

Not!

Cihazın dengeye gelmesi normalde güç besleme ünitesinin elektrik çıkışına bağlanmasından sonra 30 dakika kadar sürebilir. Ancak, ilk ölçüm yapılmadan önce yeni NIOX MINO® Sensörünün iki saat boyunca bağlı kalmasına izin verilmesi tavsiye edilir.

Ölçüm

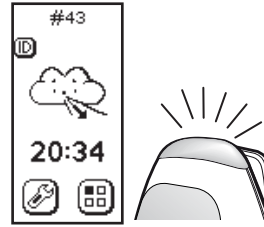
Ekranda gösterilene bağlı olarak, aşağıdaki işlemleri yapınız:



Dengeye gelme sürüyor
Hazır olana kadar bekleyin



Cihaz uyku modunda
Ekran dokununuz



Kullanıma hazır

Hastanın kimliğini girin (isteğe bağlı)

Not!

Hasta Kimliği kullanılıyorsa, (aynı hasta bile olsa) her ölçümden önce girilmesi gerekir.

Hastaya özgü bir kimlik numarası girin, 10 basamağa kadar.

1. Ana ekranda Kimlik düğmesini seçin



2. Hastaya özgü Kimliği sayı düğmelerini kullanarak girin



ila

0 ila 4 ve 5 ila 9 arasında rakamları değiştirmek için kaydırma düğmelerini kullanın



3. Hastanın kimliğini kabul etmek için Tamam'ı seçin

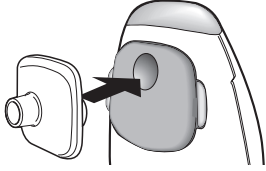


FeNO Ölçümü yapın

Cihazın ölçüm için hazır olduğundan emin olun (uyku modunda ise ekrana basarak etkinleştirin)

Önemli!

Her zaman her yeni hasta için yeni bir hasta filtresini takın



Ölçümü izleyebilmek için üç seçenektten birini seçin

Ses sinyallerini dinleyin ve üst ışığı izleyin.

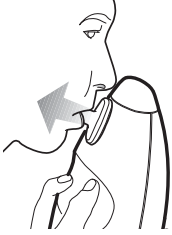
Bir ayna kullanarak ekrana bakın.

İsteğe bağlı PC tabanlı NIOX MINO® Görsel Kılavuz kullanılıyorsa, PC ekranına bakın. (bkz. sayfa 116)

1. Akciğerleri boşaltın



2. Toplam akciğer kapasitesi kadar filtre aracılığıyla derin bir nefes çekin



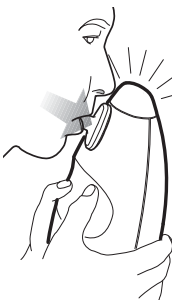
Ekrandaki bulut şişer ve nefes alırken üst ışık söner



Güneş/ok yükselir

Metre seçiliyse inhalasyon süresi gösterilir

3. Üst ışık ve ses kapanıncaya kadar filtre üzerinden yavaşça nefes verin



Sürekli ses ve sabit ışık = Tamam



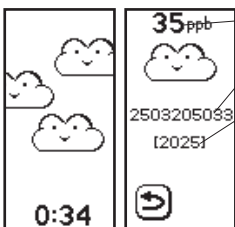
Aralıklı yüksek frekanslı ses ve titrek ışık = ekshalasyon çok güçlü



Aralıklı düşük frekanslı ses ve titrek ışık = ekshalasyon çok zayıf



4. Sonucu bekleyin



FeNO değeri
Hasta Kimliği (girilmişse)
Sıra numarası (her ölçüm sonucuna özgü bir kimlik numarası verilir)



Kayıtlı sonuçları görüntüleme

Ölçüm sonucu otomatik olarak ölçüm sonunda görüntülenir. Önceki tüm sonuçlar cihazda saklı tutulur ve herhangi bir zamanda görülebilir.

1. Modu seçin



2. Ölçüm sonuçlarını seçin



3. Son kaydedilen ölçüm gösterilir görüntülenir:

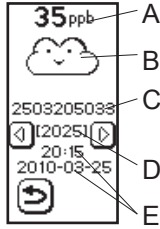
A. FeNO değeri

B. Ölçüm modu

C. Hasta Kimliği (girilmişse)

D. Sıra numarası (her ölçüm sonucuna özgü bir kimlik numarası verilir)

E. Ölçümün saati ve tarihi



4. Kayıtlı ölçümleri taramak için önceki ve sonraki düğmelerini kullanın



5. Mod ekranına geri dönmek için Geri'yi seçin.

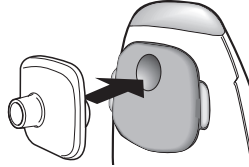


Ortam NO ölçümü

Not!

Tamamlanmış bir ortam NO ölçümü Sensör ve NIOX MINO® için bir ölçüm gibi sayılır.

1. Yeni bir hasta filtresi takın



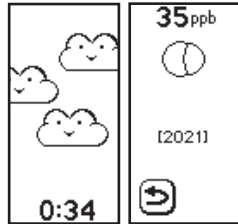
2. Modu seçin



3. Ortam ölçümünü seçin



4. Sonucu bekleyin (yaklaşık 4 dakika)



Demonstrasyon modu

Bu modu yeni bir hasta için bir ölçüm sırasındaki farklı adımları ve ekran üzerindeki karşılık geldikleri şekillerin yanı sıra ışık ve ses geri bildirimlerini göstermek için kullanın. (Ses düzeyini aktive etmelisiniz.)

1. Modu seçin



2. Demo'yu seçin



3. İnhalasyon ekranı gösterilir ve Üst ışık kapalıdır



4. Bir sonraki ekrana ilerlemek için İleri düğmesini kullanın



5. Normal ekshalasyon ekranı gösterilir Doğru ekshalasyon basıncı: Sabit ortalanmış konumdaki bulut, üst ışık yanar ve ses sürekli ses yayar



6. Bir sonraki ekrana ilerlemek için İleri düğmesini kullanın



7. Ekshalasyon çok zayıf basınç ekranı gösterilir



8. Bir sonraki ekrana ilerlemek için İleri düğmesini kullanın



9. Ekshalasyon çok güçlü basınç ekranı gösterilir



10. Bir sonraki ekrana ilerlemek için İleri düğmesini kullanın



11. Sonuç için bekleme ekranı gösterilir (durağan görünüm)



12. Mod ekranına geri dönmek için Geri'yi seçin.



Ayarları değiştirme

Saat ve tarih

1. Ayarlar'ı seçin



2. Saat'i seçin



3. Saat ve tarih ayarları gösterilir



4. ABD ve ISO tarih ve saati arasında geçiş yapmak için saat biçimi simgelerini seçin



5. Saati ve tarihi ayarlamak için artı ve eksi düğmelerini kullanın



6. Saat, dakika, yıl, ay ve gün arasında geçiş yapmak için ileri düğmesini seçin



7. Değişiklikleri kabul etmek için Tamam'ı seçin



Ses düzeyi

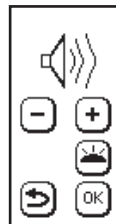
1. Ayarlar'ı seçin



2. Ses ve ışığı seçin



3. Ses düzeyi ayarı gösterilir



4. Ses düzeyini ayarlamak için artı ve eksi düğmelerini kullanın



5. Değişiklikleri kabul etmek için Tamam'ı seçin



Üst ışık yoğunluğu

1. Ayarlar'ı seçin



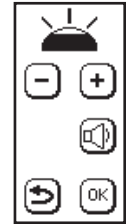
2. Ses ve ışığı seçin



3. Üst ışığı seçin



4. Üst ışık ayarı gösterilir



5. Işık yoğunluğunu ayarlamak için artı ve eksi düğmelerini kullanın



6. Değişiklikleri kabul etmek için Tamam'ı seçin



Bluetooth açık / kapalı

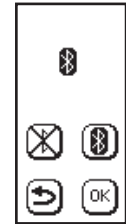
1. Ayarlar'ı seçin



2. Bluetooth'u seçin



3. Bluetooth ayarı gösterilir



4. Bluetooth'u devre dışı bırakmak veya etkinleştirmek için düğmeleri kullanın



5. Değişiklikleri kabul etmek için Tamam'ı seçin



KK açık / kapalı

Not:

NIOX MINO® için bir isteğe bağlı Dış Kalite Kontrol (KK) prosedürü mevcuttur.



NIOX MINO Dış Kalite Kontrol kullanım kılavuzuna başvurun. Yerel Aerocrine temsilcinize veya daha fazla bilgi için Aerocrine Müşteri Desteği'ne başvurun.

Bilgi menüsü

1. Ayarlar'ı seçin

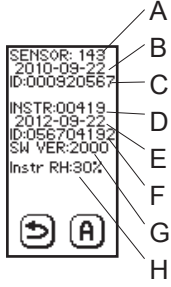


2. Bilgi menüsünü seçin



3. Bilgi ekranı aşağıdakileri gösterir:

- A. Kalan sensör ölçümleri sayısı
- B. Sensör son kullanma tarihi
- C. Sensör Seri No
- D. Kalan cihaz ölçüm sayısı
- E. Cihaz son kullanma tarihi
- F. Cihaz Seri No
- G. Cihaz yazılım versiyonu
- H. Cihaz içerisinde ölçülen ortam RH (bağıl nem), (değer cihaz dışında ölçülen RH'dan farklı olabilir)



4. Ayarlar ekranına geri dönmek için Geri'yi seçin.



... alternatif olarak uyarı kodlarını görüntülemek için Alarmı seçin



5. En son 16 uyarıyı gösteren, uyarı kodu bilgi ekranı gösterilir

Not!

Listedeki uyarı kodlar sadece Müşteri desteği ile temas halinde kullanılmak içinidir.

- Uyarı tarihi
- Uyarı kodu (yalnızca müşteri destek amaçlı)

6. Bilgi ekranına geri dönmek için Geri'yi seçin.



NIOX MINO®'yu kapatma

Not!

Belirtilen çalışma koşulları dahilinde (bkz. sayfa 112) mümkün olan her zaman Sensör takılı NIOX MINO'nun bir elektrik prizine bağlı tutulması tavsiye edilir.

1. NIOX MINO'dan güç kaynağı bağlantısını çıkartın

NIOX MINO'yu hareket ettirmek

Cihaz optimize edilmiş başlangıç ile başka bir güç çıkışına taşınabilir.

Not!

Cihazın birkaç dakika içinde yeni bir elektrik prizine bağlanması gerekir.

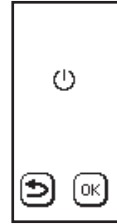
1. Ayarlar'ı seçin



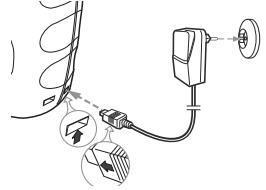
2. Kontrollü güç kapatmayı seçin



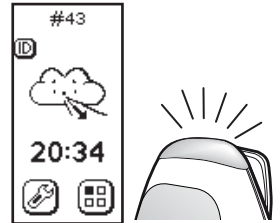
3. Onaylamak için Tamam'ı seçin



4. Cihazı taşıyın ve bir elektrik prizine bağlayın



5. Cihaz kullanmaya hazır olana kadar bekleyin



Genel bakım

- Her yeni hasta için yeni bir NIOX® Filtre (hasta filtresi) kullanın.
- %70'lik etanol, izopropanol veya benzeri dezenfektan ile nemlendirilmiş bir bezle cihazı temizleyin. Dezenfektanları kullanırken, aşırı alkol (etanol) Sensöre kalıcı zarar verebileceği için dikkatli olun. Sprey deterjanları kullanmayın.

Not!

Asla NIOX MINO® cihazı veya Sensörünü açmaya veya tamir etmeye çalışmayın.

Önleyici kontroller

Her ölçüm öncesinde, görsel olarak incelemeniz gerekenler:

- NIOX MINO'nun hasar görmediği
- Sensörün yerinde olduğu
- Bir NIOX Filtre takılı olduğu
- Güç kaynağı kablosunun hasarsız ve cihaza ve elektrik prizine doğru bağlı olduğu.

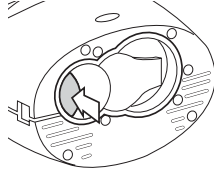
Herhangi bir öge eksik veya hasarlıysa, yerel Aerocrine temsilcinize veya Aerocrine AB'ye başvurun.

Sensör değişirme

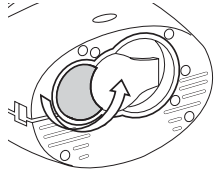
Dikkat!

Sensör kılıfını açarken dikkatli olun. Açıklığın içinde keskin kenarlar vardır. Beyaz Sensör membranına dokunmayın veya temizlemeyin

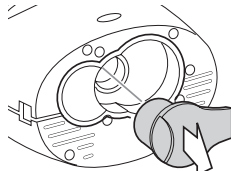
1. Mavi düğmeye basın ve basılı tutun ...



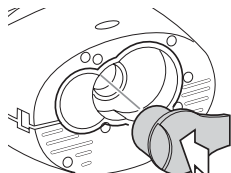
... turuncu döner parçayı döndürürken



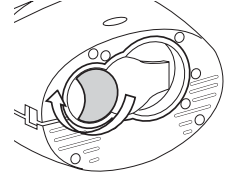
2. Sensörü çıkarın



3. Yeni Sensörü takın

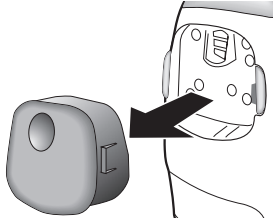
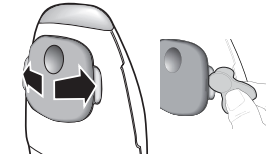


4. Turuncu döner parçayı kilitlemeye kadar geri çevirin

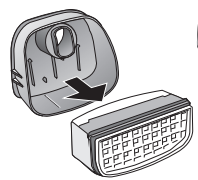


NO yıkayıcı değiştirme

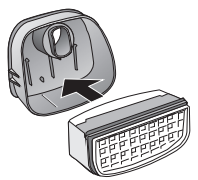
1. Mandalları birer birer yana itin. (İsteğe bağlı: Mandalları itmek için cihaz ile birlikte verilen kırmızı aracı kullanın) ... ve dikkatlice kapağı dışarı çekin



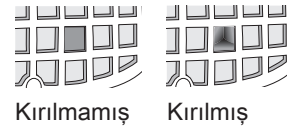
2. Kapaktan kullanılan NO yıkayıcısını çıkarın



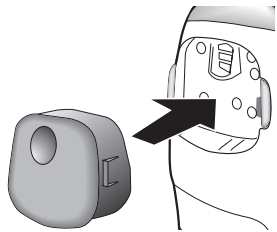
3. Kapağın içine yeni NO yıkayıcı takın



Kırılmamış delikli, yeni NO yıkayıcı kullandığınızdan emin olun



4. Kapağı takın ve yerine oturduğundan emin olun



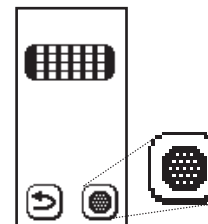
5. Ayarlar'ı seçin



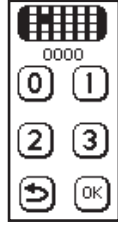
6. NO yıkayıcı seçin



7. NO yıkayıcıyı yeniden seçin



8. Yeni NO yıkayıcının takıldığını doğrulamak için sayı düğmelerini kullanarak 0000 şifresini girin



9. Tamam'ı seçin



Kullanılmış/süresi dolmuş ürünlerin im-hası

- Kullanılmış veya süresi dolmuş NIOX MINO® Sensörleri elektronik cihazlar için yerel geri dönüşüm programına göre geri dönüştürülmelidir. Sensör ünitesi* içinde bir LiMnO₂ pil olduğunu unutmayın.
- Süresi dolmuş NIOX MINO elektronik cihazlar için yerel programa göre geri dönüştürülmelidir. Cihazın* içinde bir LiMnO₂ pil olduğunu unutmayın.
- NO yıkayıcı potasyum permanganat içerir ve yerel atık yönetmeliklerine uygun olarak tehlikeli madde gibi bertaraf edilmelidir.

NIOX MINO RoHS uyumludur.

* Piller kullanıcı tarafından değiştirilebilir parçalar değildir.

İadeler

Yerel Aerocrine temsilcinize veya Aerocrine AB'ye başvurun.

Destek

Bu kılavuzda belirtilen eylemler ile çözemeyeceğiniz sorunlarla karşılaştığınız takdirde lütfen yerel Aerocrine temsilcinize veya Aerocrine Müşteri Desteği'ne başvurunuz.

İletişim bilgileri için arka sayfaya bakın ve aşağıdaki bilgileri verin:

- Adınız, adresiniz ve telefon numaranız.
- Seri numarası (hem cihaz hem de Sensör).
- Sorunun açıklaması (mümkün olduğunca eksiksiz).
- Uyarı kodları veya listeleri.

Sınırlı garanti

Aerocrine AB bu cihaz ve bu cihazla birlikte verilen orijinal aksesuarlar için Sınırlı Garanti sağlar. Koşullar ürünler satın alındığında tanımlandığı gibidir.

Cihazı tamir etmeyi DENEMEYİN. Cihazı açmaya izin VERİLMEZ. Herhangi bir teşebbüs garantiyi geçersiz kılar ve şartnamesine uygun performans garanti edilemez.

Sorun giderme

Uyarı	Eylem
	<p>İnhalasyon bir ölçüm başlatmak için çok zayıftı veya inhalasyondan önce cihaza bir ekshalasyon uygulandı - bu uyarı görüldüğünde hemen prosedürü durdurun. Ana menü ekranı görüntülenene kadar bekleyin ve daha güçlü bir şekilde inhalasyonu tekrarlayın.</p> <p>NO yıkayıcı hatırlatıcısı.</p> <p>Simge cihazın ilk başlatılmasında yeni bir NO yıkayıcı takmak ve yazılımı ayarlamak için bir hatırlatma olarak gösterilir. Kurulum ve ayar bölümüne, sayfa 100'e bakın.</p> <p>NO yıkayıcının neredeyse süresi dolmuş - Yeni bir NO yıkayıcı sipariş edin.</p> <p>Simge, ölçümlerin % 10'u kaldığı zaman ya da son kullanım tarihinden 2 hafta önce ve NO yıkayıcı süresi bitene kadar devam edecek şekilde gösterilir. Bir NO yıkayıcı 1000 ölçüm ya da 1 yıl için kullanılabilir. NO yıkayıcı değişimi bölümüne, sayfa 107'e bakın.</p> <p>Sensör bağlı değil - Bir Sensör bağlayın.</p>
	<p>Sensörün neredeyse süresi dolmuş - Yeni bir Sensör sipariş edin.</p> <p>Simge, ölçümlerin % 10'u kaldığı zaman ya da son kullanım tarihinden 2 hafta önce ve Sensörün süresi bitene kadar devam edecek şekilde gösterilir. Sensör değişimi bölümüne, sayfa 107'e bakın.</p>

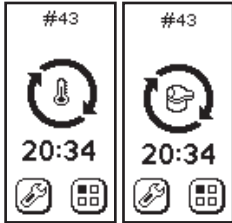
Uyarı

Eylem



Cihazın neredeyse süresi dolmuş - Yeni bir cihaz sipariş edin.

Simge, cihazın son kullanım tarihinden 4 ay önce ya da ölçümlerin % 10'u kaldığı zaman gösterilir. Cihaz belirtilen tarihten veya belirtilen ölçüm sayısından sonra çalışmaz. Cihazın hafızasında saklanan ölçümleri görüntülemek ve verileri bir bilgisayara indirmek hala mümkündür.



Ortam sıcaklığının +16 ile +30 ° C arasında olmasına dikkat edin. Sensörün dengeye gelmesini bekleyin.



Parazit (örneğin, telsiz veya cep telefonları, ya da gaz yayan cihazlar gibi) kaynaklarını uzaklaştırın. Sensörün dengeye gelmesini bekleyin.



Sensörün dengeye gelmesini bekleyin.
< 4 dakika (geri sayım başladı).

Uyarı kodları

Uyarı mesajları ve diğer bilgiler, gösterge ekranı üstünde kodlar olarak gösterilmiştir. Aşağıdaki tablo bir uyarı kodu için alınacak önerilen eylemleri içerir. Uyarı devam ederse, yerel Aerocrine temsilciniz veya Aerocrine Müşteri Desteği ile irtibata geçin.

Kod Eylem

Kullanıcı alarmları

- A10 Ekshalasyon çok güçlü. Geri'yi seçin ve daha az kuvvet ile ölçümü tekrarlayın.
- A11 Ekshalasyon çok zayıf. Geri'yi seçin ve daha büyük ekshalasyon kuvvet ile tamamlanmış ekshalasyon sinyali duyulana kadar ölçümü tekrarlayın.
- A12 Ekshalasyon algılanmadı. Geri'yi seçin ve doğrudan nefes aldıktan sonra cihaza nefes verin ve ölçümü tekrarlayın.

Kod Eylem

- A13 Geri'yi seçin ve ölçümü tekrarlayın ve analiz sırasında hasta filtresinden nefes almayın.

- A14 NO yıkayıcı değişimi için yanlış şifre.

Cihaz uyarıları

- A20 Ortamsıcaklığının spesifikasyonlara uygun olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse, cihazı kapatın, başka bir yere taşıyın ve cihazı yeniden çalıştırın.
- A21 Parazit (örneğin, telsiz/cep telefonları, ya da gaz yayan cihazlar gibi) kaynaklarını uzaklaştırın. Cihaz hazır olduğunda ölçümü tekrar deneyin. Alarm devam ederse, fişini çekin ve cihazı yeniden başlatmak için güç kaynağı ünitesine takın.
- A22 Fişini çekin ve cihazı yeniden başlatmak için güç kaynağı ünitesine takın.
- A23 Parazit (örneğin, telsiz/cep telefonları, ya da gaz yayan cihazlar gibi) kaynaklarını uzaklaştırın. Cihaz hazır olduğunda ölçümü tekrar deneyin. Alarm devam ederse, güç kaynağı ünitesinin fişini çekin, Sensörü çıkarın ve tekrar takın, güç kaynağı ünitesini tekrar takın ve cihazı yeniden başlatın.
- A24 Besleme voltajının spesifikasyonlara uygun olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse güç kaynağı ünitesini değiştirin.

Bağlantı uyarıları

- A30 PC ile Bluetooth bağlantısını kontrol edin
- A31 PC ile USB bağlantısını kontrol edin

Cihaz ve Sensör son kullanma süresi uyarıları



















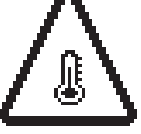

- A90 Cihaz son kullanma tarihi geçti veya tüm cihaz ölçümleri kullanılmıştır. Cihazın hafızasında saklanan ölçümleri görüntülemek ve verileri bir bilgisayara indirmek hala mümkündür.
- A91 Sensör son kullanma tarihi geçti veya sensördeki tüm ölçümler kullanılmıştır. Sensörü değiştirin.

Teknik bilgiler

Ekran düğmeleri ve semboller

Düğme	Açıklama
	Hasta Kimliğini girin
	Ölçüm modları
	Ayarlar
	KK ayarları
	Standart 10 saniye ekshalasyon FeNO ölçümü
	Özel 6 saniye ekshalasyon FeNO ölçümü (araştırma uyg.)
	Ortam NO ölçümü
	Nazal ölçüm (araştırma uygulamaları)
	Kayıtlı ölçüm sonuçları
	Nazal akış 2 ml/sn (araştırma uygulamaları)
	Nazal akış 5 ml/sn (araştırma uygulamaları)
	Demonstrasyon modu
	Saat
	Bilgi
	ileri
	Tamam
	Geri
	Önceki
	Sonraki
	Azalt
	Artır
	0 ila 9 Sayı
	Geri alma

Düğme	Açıklama
	Tuş takımını 0-4'e geçir
	Tuş takımını 5-9'e geçir
	Bluetooth açık
	Bluetooth kapalı
	ABD zaman ve tarih ayarları
	ISO zaman ve tarih ayarları
	Uyarı bilgisi
	Ses ve üst ışık
	Ses
	Üst ışık
	No yıkayıcı ayarı
	Kontrollü güç kapatma

Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama
	Bluetooth etkin		Bekleyin
	USB kablosu bağlı		Süre kadar bekleyin
	Uyku modu		Sıcaklık stabilizasyonu için bekleyin
	Standart FeNO ölçümü		Sensör stabilizasyonu için bekleyin
	Özel 6s FeNO ölçümü (araştırma uygulamaları)		
	Nazal ölçüm (araştırma uygulamaları)		
	Ortam NO ölçümü		
	Burun deliğine nazal ucu takın (araştırma uygulamaları)		
	Sensörü takın		
	NO yıkayıcı		
	NO yıkayıcı		
	Genel uyarı		
	Cihaz son kullanma uyarısı		
	Sensör uyarısı		
	Sıcaklık uyarısı		
	NO yıkayıcı uyarısı		

Sembollerin açıklaması



Sorumlu üretici



Ürün yürürlükteki Avrupa yönetmeliklerinin gereksinimlerini karşılar



ANSI/AAMI ES60601-1 normlarına uygun ve CAN/CSA C22.2 No 60601-1 sertifikalı.



Elektrik güvenliği Tip B uygulamalı parça
100-240 V ~50-60 Hz



Ürün elektronik cihazlar için yerel programa göre geri dönüştürülmelidir.



Kullanım için talimatları okuyun



Kullanım kılavuzu/kitapçığına bakın



Son kullanma tarihi



Sıcaklığı sınırlaması



Sadece tek kullanımlıktır



In vitro diagnostik tıbbi cihaz



Dayanıklılık - açılmasından sonraki dönem



Tehlikeli malzeme



Sınıf II ekipman

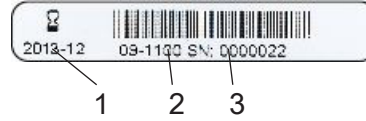
Arka plaka



1 2 3 4 5 6 7

1. Sorumlu üretici
2. Kullanım kılavuzu/kitapçığına bakın
3. In vitro diagnostik tıbbi cihaz
4. Tip B uygulamalı parça
5. Ürün elektronik cihazlar için yerel programa göre geri dönüştürülmelidir.
6. Ürün yürürlükteki Avrupa yönetmeliklerinin gereksinimlerini karşılar
7. ETL-Listelenmiş. ANSI/AAMI ES60601-1 normlarına uygun ve CAN/CSA C22.2 No 60601-1 sertifikalı.

Taban etiketi



1. Cihaz son kullanma tarihi (yıl:ay)
2. Cihaz madde numarası
3. Cihaz seri numarası

Boyutlar ve ağırlık

Yükseklik: 230 mm

Genişlik: 128 mm

Derinlik: 96 mm

Sensör dahil cihaz ağırlığı: 0.8 kg

Elektrik verileri

Elektrik güvenliği sınıflandırması: Ekipman IEC 61010-1 ve 60601-1 Sınıf II Tip B'ye göre gereksinimler ile uyumludur.

NIOX MINO cihazı

Sekonder voltaj (harici güç adaptörü): 6 V ===

Güç tüketimi: < 15 VA

Güç kaynağı birimi

Şebeke Voltajı: 100-240 V ~50-60 Hz

Gürültü seviyesi (beklemede)

< 35 dBA, 1 m'lik bir mesafede

Raf ömrü

NIOX MINO® cihazı: Teslim tarihinden itibaren minimum 3 yıl veya 3.000 ölçüm.

NIOX MINO Sensörü: NIOX MINO'ya yerleştirildikten sonra maksimum 12 ay veya Sensör üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar, hangisi önce gerçekleşirse.

NIOX MINO taşınması ve depolanması için elektriğe bağlı olmadığında daima bir NIOX MINO Çanta (kapalı) kullanın. (NIOX MINO Çantası ayrı olarak satılır.)

Çalışma koşulları

Ortam sıcaklığı: +16 ila +30°C

Nem: %20 ila 60 RH (yoğuşmasız)

Atmosferik basınç aralığı: 700 ila 1060 hPa

Ortam NO konsantrasyonu: <300ppb

Ölçümler sırasında ekshale edilen akış hızı 50 ml/sn \pm 10 BTPS için (Vücut Sıcaklık Basınç Doygun, 37°C, 1013 hPa, 100% RH)

* Cihazdaki ortam RH'sı bilgi menüsünden görülebilir, bakınız sayfa 106. ve cihazın dışında ölçülen RH'dan farklı olabilir.

Ekshale NO - performans verileri

Performans verileri 16-30°C sıcaklık aralığı, 20 - 60% RH Nem aralığı, 1013 hPa Basınç için tipik

Ölçüm aralığı:

FeNO: 5 ila 300 ppb

En Düşük Tespit Limiti: 5 ppb

Tespit sınırı etrafında ve altında gaz

konsantrasyonları analiz ederek belirlenmesi. 5 ppb saptanabilir en düşük seviye idi.

Ölçüm süresi: < 2 dk

Sıcaklık stabilizasyonu süresi: ≤ 30 dk

Ortam NO ölçüm süresi: < 4 dk

Doğrusallık

Karesel korelasyon katsayısı $r^2 \geq 0.998$, eğim 0.95 -1.05, kesim noktası ± 3 ppb.

Saptama, çalışma ölçüm aralığını kapsayan 7 farklı konsantrasyon seviyesinde standart gaz referans numuneleri kullanılarak 10 cihazdan toplanmış regresyon analizine dayanmaktadır.

Kesinlik

< Ölçülen değerin 3 ppb < 30 ppb,

< Ölçülen değerin %10'u ≥ 30 ppb.

Sertifikalı Nitrik Oksit gaz konsantrasyonu referans standardı kullanılarak aynı cihaz ile tekrarlanan ölçümler için bir standart sapma olarak ifade edilir.

Doğruluk

± 5 ppb ya da maks 10%.

Üst % 95 güven sınırı olarak ifade edilen , sertifikalı Nitrik Oksit referans standardı gaz konsantrasyonundan, ≤ 50 ppb konsantrasyonlar için mutlak farklar 50 ppb > konsantrasyonlar için relatif farklara dayalı.

Metod karşılaştırılması

< ≤ 50 ppb değerler için 10 ppb,

< 20 % > 50 ppb değerler için

Bir NIOX MINO® FeNO değeri ve Aerocrine'den gelen NIOX® cihazı ile ölçülen karşılık gelen FeNO değeri arasındaki fark olarak ifade edilir.

İnhalasyon parametreleri

Ekshalasyon başlamadan önce uygun aktivasyonu sağlamak için TLC'ye (toplam akciğer kapasitesi) kadar İnhalasyon:
Minimum -3 cm H₂O (sadece tetikleyici)

Ekshalasyon parametreleri

Ekshalasyon süresi:

Standart mod: 10 s (klinik kullanım)

Özel 6 s ölçüm modu 6 s (araştırma amaçlı)

Bütün ekshalasyonlar, 50 ± 5 ml/sn sabit bir akış hızını korumak için, 10-20 cm H₂O'luk bir ekshalasyon basıncında gerçekleştirilmelidir.

Hafıza kapasitesi

3000 ölçüm

Taşıma ve depolama

NIOX MINO cihazı (açılmamış orijinal ambalajında taşıma ve depolama)

Bağıl nem aralığı: 10 ila 100%, yoğunlaşma dahil.

Sıcaklık aralığı: -20 ila +60°C

Atmosferik basınç aralığı: 500 ila 1060 hPa

NIOX MINO Sensörü (orijinal ambalajında taşıma ve depolama)

Bağıl nem aralığı: 10 ila 100%, yoğunlaşma dahil.

Sıcaklık aralığı: -20 ila +60°C

Önerilen sıcaklık aralığı: +2 ila +25°C

Atmosferik basınç aralığı: 500 ila 1060 hPa

NIOX MINO sensör dahil (NIOX MINO çantasında taşıma)

Bağıl nem aralığı: 10 ila 95%, yoğunlaşmaz.

Sıcaklık aralığı: +2 ila +25°C

Atmosferik basınç aralığı: 700 ila 1060 hPa

Cihazı bir yerden başka bir yere taşıırken, ölçüm gerçekleştirilmeden önce uzun süren bir stabilizasyon süresi gerekli olabilir.

Hasta filtresi (ağızlık)

Tek kullanımlık filtre (NIOX Filtre) her yeni ölçüm oturumu için ve her yeni hasta için değiştirilmelidir.

Medikal Cihaz Direktifi Sınıf IIa'ya göre bakteriyel, viral filtre.

Sorumlu üretici

Aerocrine AB,
Råbundavägen 18,
SE-169 67 Solna
İsveç

www.aerocrine.com
www.niox.com

NIOX MINO® parçaları ve aksesuarları

Uyarı!

NIOX MINO ürününüz için aksesuar seçerken Aerocrine AB tarafından tavsiye edilmeyen aksesuarların performans kaybına, NIOX MINO'nuzun hasarına, yangın, elektrik çarpması, yaralanma veya diğer maddi hasara neden olabileceğini unutmayın. Ürün garantisi, onaylanmamış aksesuarlar ile kullanımdan kaynaklanan ürün arızalanması veya hasarları kapsamaz. AerocrineAB, Aerocrine tarafından onaylanmayan aksesuarların kullanımından kaynaklanan sağlık ve güvenlik sorunları veya diğer sorunlar için herhangi bir sorumluluk kabul etmez.

NIOX MINO paketine dahil parçalar
(Öge No. 09-1000)
NIOX MINO cihazı (09-1100)
NIOX MINO Güç Kaynağı Ünitesi (4 adaptör dahil)
(09-1005)
NIOX MINO USB kablosu(09-1010)
NIOX MINO KK fişi (09-1015)
NIOX MINO Görsel Kılavuz (USB bellekte)
(09-1025)
NIOX MINO NO yıkayıcı (09-1300)
NIOX MINO Kullanıcı Kılavuzu (EPM-000200)

Aksesuarlar

NIOX MINO Test Kiti 100 (03-4000)
(içerik: 100 ölçümlük 1 NIOX MINO Sensörü * ve 100 NIOX® Filtresi**)
NIOX MINO Test Kiti 300, (03-4001)
(içerik: 300 ölçümlük 1 NIOX MINO Sensörü * ve 300 NIOX Filtresi**)
NIOX MINO Test Kiti 500, (03-4007)
(içerik: 500 ölçümlük 1 NIOX MINO Sensörü * ve 550 NIOX Filtresi**)
NIOX MINO Test Kiti 1000, (03-4001)
(içerik: 1000 ölçümlük 1 NIOX MINO Sensörü * ve 1050 NIOX Filtresi**)
NIOX MINO Veri Yönetim Programı (09-1026)
NIOX MINO Çantası (09-1020)

* NIOX MINO Sensörü
100, 300, 500 veya 1000 ölçüm için önceden kalibre edilmiş tek kullanımlık sensör. Raf ömrü: NIOX MINO'ya yerleştirildikten sonra maksimum 12 ay veya Sensör üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar, hangisi önce gerçekleşirse. (Aerocrine öge numarası 03-2005, 03-2010, 03-2030, 03-2050 veya 03-2100 ile sadece NIOX MINO Sensörleri

kullanın.)

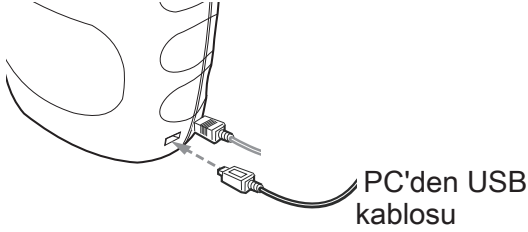
** NIOX Filtre
Tek kullanımlık filtre her hasta için değiştirilmelidir. Medikal Cihaz Direktifi Sınıf IIa'ya göre bakteriyel, viral filtre.


NIOX MINO®'nun USB ile PC'ye bağlanması

Dikkat!

- USB konektörüne bağlı bir PC standartlardan biri veya benzeri IEC 60601-1, IEC 61010-1, IEC 60950 veya USB bağlantı noktalarında emniyetli düşük voltaj için onaylanmış olması gerekir.
- Bağlı PC hastanın ulaşamayacağı yere konulmalıdır. Eş zamanlı olarak, bağlı PC'ye ve hastaya dokunmayın.

1. Cihazdan PC'ye USB kablosunu bağlayın



2. USB simgesi  bir USB bağlantısının kurulduğunu göstermek için NIOX MINO ekranında görüntülenir

NIOX MINO'nun Bluetooth ile PC'ye bağlanması

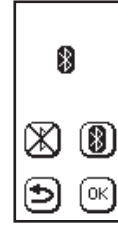
1. Ayarlar'ı seçin



2. Bluetooth'u seçin



3. Bluetooth ayarı gösterilir



4. Bluetooth'u etkinleştirmek için düğmeyi kullanın



5. Değişiklikleri kabul etmek için Tamam'ı seçin



6. Bir Bluetooth bağlantısı kurmak konusunda bilgi için PC ile veya Bluetooth cihazı üreticisi tarafından sağlanan yönergeleri izleyin:

- Yeni bir Bluetooth bağlantısı oluşturma
- NIOX MINO'yu seçin
- Şifreyi girin 0000

NIOX MINO® Görsel Kılavuz

NIOX MINO ile birlikte Görsel Kılavuz programı içeren bir USB bellek verilir.

İşletim Sistemi Gereksinimleri:

- Windows® XP*, Vista, Windows® 7 veya 8
- Windows® 32 veya 64 bit
- .NET Framework 3.5 veya daha yüksek

*Windows® XP SP2 (Service Pack iki). Kurulum dosyaları USB belleğin içindedir.

Görsel Kılavuz Kurulumu

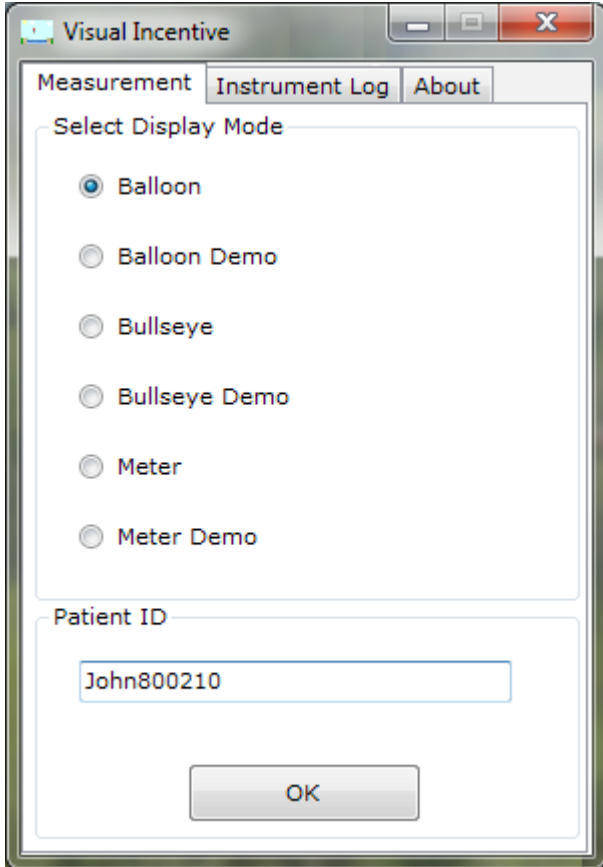
1. USB belleği PC üzerindeki USB konektörüne bağlayın
2. NIOX MINO Görsel Kılavuz x.x.x.x klasörünü açın
3. setup.exe dosyasını çift tıklayın
4. PC'ye yazılımı yüklemek için ekrandaki yönergeleri izleyin

Görsel Kılavuz Başlatma

Not!

Aralarında bir bağlantı olduğundan emin olun NIOX MINO ve PC'nin. NIOX MINO'yu PC'ye bağlama bölümüne bakın.

1. NIOX MINO Görsel Kılavuz dosyasını çift tıklayın
2. Ölçüm sekmesini seçin



3. Görüntüleme modunu seçin
4. Opsiyonel: Hasta Kimliğini girin (maksimum 10 karakter) Kimlik NIOX MINO Ana ekranının üst

kısımında görüntülenir ve NIOX MINO'ya ölçüm ile kaydedilir

5. Tıklayın OK
6. Görsel Kılavuz kullanarak ölçüm yapın, Ölçme bölümüne bakınız sayfa 103

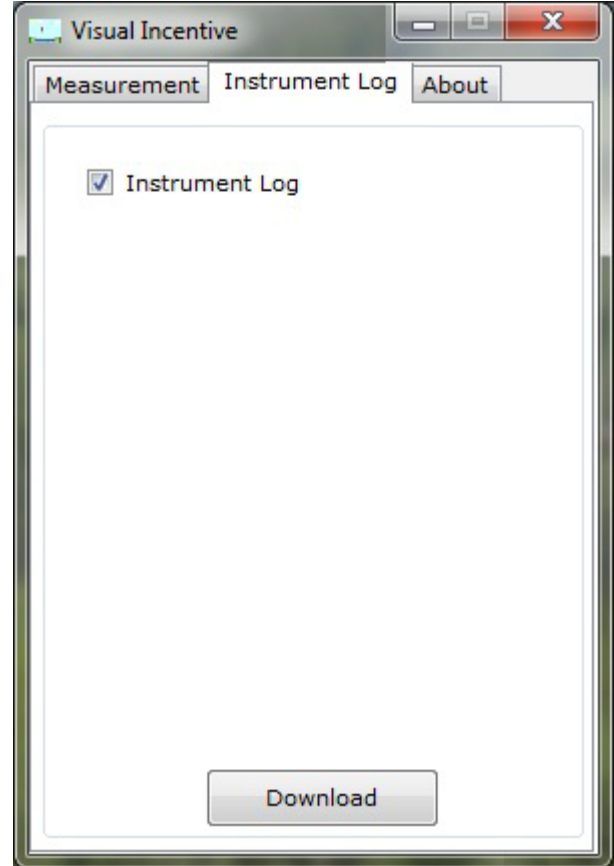
Cihaz verilerini indirin

Not!

Sadece Müşteri desteği ile temas ettikten sonra kullanılmalıdır.

NIOX MINO ve PC arasında bir bağlantı olduğundan emin olun.. NIOX MINO'yu PC'ye bağlama bölümüne bakın.

1. NIOX MINO Görsel Kılavuz dosyasını çift tıklayın
2. Cihaz Günlüğü sekmesini seçin




3. Cihaz günlüğü kutusunu işaretleyin
4. NIOX MINO'dan veri indirmek için İndir'e tıklayın
5. Cihaz Günlük dosyasını kaydedeceğiniz dizini seçin ve tıklayın Kaydet

Not!

Cihaz Günlük dosyası seri numarası, indirildiği tarih ve saat ile adlandırılır.

Görsel Kılavuz Kapatma

1. Programı kapatmak için  simgesine tıklayın

Araştırma uygulamaları

Araştırma uygulamaları klinik kullanım için valide edilmemiştir.

Özel 6s FeNO ölçümü

Bu 6 saniyelik ekshalasyon süreli bir araştırma uygulamasıdır.

1. Modu seçin



2. Özel modu seçin



3. 6 saniyelik ekshalasyon süresi ile, sayfa 103'deki talimatlara göre bir ölçüm yapın.



Nazal ölçüm

Daha fazla bilgi için yerel Aerocrine temsilcisine veya Aerocrine Kullanıcı Desteğine ulaşabilirsiniz.

Uyarılar

- Cep telefonları ve telsiz telefonlar cihazı etkileyebilir ve bu nedenle cihazdan uzak tutulmalıdır. Girişim ölçüm gerçekleştirmeyi imkansız kılabilir.
- Gerekli ölçüm modunu kullandığınızdan emin olun, aksi takdirde hatalı ekshale NO sonuçları elde edilebilir.
- NIOX MINO® yakınında alkol içeren maddelerin kullanılması hatalı ölçüm sonuçlarına neden olabilir.
- NIOX® filtreleri tekrar kullanmayın.
- NIOX MINO cihazı normal çalışma sırasında ısı üretebilir, sıcaklık ortam sıcaklığının 5°C üzerine artırılabılır. Baz havalandırma deliklerinin tıkalı olmadığından emin olun. Cihazı yatak, kanep, halı ya da diğer yumuşak yüzeylerin üzerine koymayın.
- Sürekli kullanım sırasında maksimum 10 ölçüm/saat gerçekleştirilebilir. Ancak, cihazın daha sonra en az 30 dakika dinlenmesine izin verilirse, saat başına 20 ölçüm yapmak mümkün olur.
- Özel 6 s. ekshalasyon ve nazal modları sadece araştırma kullanımı için tasarlanmıştır.
- NIOX MINO Sensörü kurulumdan önce orjinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Taşıma ve saklama koşulları için, bu kılavuzun ilgili bölüme bakın.
- NIOX MINO Sensörü, ortamın sıcaklık ve nem değişikliklerine duyarlıdır.
- Sensör kılıfını açarken dikkatli olun. Açıklığın içinde keskin kenarlar vardır. Beyaz Sensör membranına dokunmayın veya temizlemeyin.
- En iyi performans ortam koşulları stabil ise elde edilir. "Çalışma koşulları" bölümüne bakın. Dengesiz koşulları önlemek için cihazı pencere, güneş, radyatör, soba veya açık ateşten uzak tutun. Cihazı bir yerden başka bir yere taşıırken, ölçüm gerçekleştirilmeden önce uzun süren bir stabilizasyon süresi gerekli olabilir. "Taşıma ve Depolama" bölümünde önerilen taşıma koşullarına bakın. Taşıma için her zaman NIOX MINO Çantası kullanın. Sensörü takılı NIOX MINO'yu mümkün olduğunca elektrik prizine bağlı tutun.
- NIOX MINO test edilmiş ve EN / IEC 60601-1, Medikal elektrik sistemleri ve elektromanyetik uyumluluk için güvenlik gereksinimleri, uyarınca medikal cihazlar için sınırlara uygun olduğu tespit edilmiştir. Bu sınırlar, tipik bir medikal kurulumda zararlı girişimlere karşı koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır. Ancak, radyo frekansı yayan cihazların ve elektriksel parazit yayıcıların diğer kaynaklarının sağlık kurumları ve evlerde artan kullanımı, örmeğin radyo, cep/kablosuz telefonlar ve kara mobil radyoları, amatör radyolar, radyo istasyonları, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını, bir kaynağın yakınlığı veya gücü nedeniyle bu tür etkileşimlerin yüksek düzeyde olması, cihazın

performansının düşmesine neden olabilir. Anormal performans gözlenirse, NIOX MINO'yu yeniden yönlendirmek veya yerini değiştirmek gerekebilir.

- USB konektörüne bağlı bir PC standartlardan biri veya benzeri IEC 60601-1, IEC 61010-1, IEC 60950 veya USB bağlantı noktalarında emniyetli düşük voltaj için onaylanmış olması gerekir.
- Bağlı PC hastanın ulaşamayacağı yere konulmalıdır. Eş zamanlı olarak, bağlı PC'ye ve hastaya dokunmayın.

Klinik dokümantasyon

NIOX MINO ekshale NO ölçümü için Amerikan Toraks Derneği (ATS) ve Avrupa Solunum Derneği (ERS) 2005 donanım tavsiyelerine uyar.¹

Tavsiyeler kemilüminesans yöntemi ile NO analizine dayanır. Ancak NIOX MINO farklı bir yöntem (elektrokimya) kullanmaktadır. Bunun bir sonucu NIOX MINO Sensörünün herhangi bir alanda kalibrasyon * gerektirmemesidir. Şartname NIOX için iki geçerli NO ekshale ölçümünün ortalaması ve NIOX MINO için geçerli olan ilk NO ölçümü için ispat edilmiştir.²⁻⁵

Bu veriler tarafından desteklendiği için, bir geçerli NO ölçümü, kılavuzda önerildiği gibi iki ölçüm yerine yeterli kabul edilmelidir.

¹ Am J Respir Crit Care Med 2005; 171: 912-930.

² Alving K, Jansson C, Nordvall L: Performance of a new hand-held device for exhaled nitric oxide measurement in adults and children. Respiratory Research 2006;7:67-5.

³ McGill C, Malik G, Turner S. Validation of a hand-held exhaled nitric oxide analyzer for use in children. Pediatr Pulmonol. 2006 Nov;41(11):1053-7.

⁴ Khalili B, Boggs PB, Bahna SL. Reliability of a new hand-held device for the measurement of exhaled nitric oxide. Allergy 2007;62:1171-1174.

⁵ Menzies D, Nair A, Lipworth BJ. Portable exhaled nitric oxide measurement: Comparison with the "gold standard" technique. Chest 2007;131(2):410-4.

* Sensör önceden üretim sırasında kalibre edilmiştir ve yeniden kalibre edilmesine gerek yoktur.

Vijilans

Aerocrine'in, bir medikal cihaz üreticisi olarak, medikal ürünleri ile meydana gelen olumsuz olayları, sağlık yetkililerine raporlamak için kullanımda olan bir sistemi olması gerekir, Teyakkuz sistemi olarak anılır.

Teyakkuz sisteminin amacı aynı tip olumsuz olayın tekrarlanma olasılığını azaltarak hastaların, kullanıcıların ve medikal ürünleri kullanan başkalarının sağlığı ve güvenliğini sağlamaktır. Bu amaca, düzeltici ve önleyici faaliyetleri sağlamak için olayların derhal bildirimi ile ulaşılır.

Olumsuz olay şu şekilde tanımlanır: Herhangi bir arıza ya da cihazın karakteristiklerinde ve/veya performansında bozukluk, veya etiketlemede herhangi bir yetersizlik veya bir hastanın veya kullanıcının ölümüne veya sağlık durumunda ciddi bir bozulmaya yol açan veya açmış olabilecek kullanım talimatları.

Medikal cihaz üreticileri olumsuz olayları, olayın ciddiyetine bağlı olarak 10 veya 30 gün içinde ulusal sağlık otoritelerine bildirmekle yükümlüdür.

Ürün ile ilgili bir olumsuz olay yaşayan Aerocrine ürün kullanıcıları, bu nedenle hemen Aerocrine'ye veya Aerocrine'in yerel pazar temsilcisine bildirmelidir. Rapor e-posta, faks veya telefon yoluyla yapılabilir.

Rapor aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- Olay ne zaman ve nerede meydana geldi?
- Hangi ürün / aksesuar dahil oldu?
- Olay ürününün kullanım talimatları ile ilgili olarak mı oldu?
- Potansiyel hasta yararı açısından risk öngörülebilir ve klinik olarak kabul edilebilir miydi?
- Sonuç bir hastanın önceden varolan bir durumundan olumsuz etkilendi mi?

Rapor olayın meydana geldiği ülkede Aerocrine'in yerel temsilcisine iletilmelidir.

Kılavuz ve üreticinin beyanı

Elektromanyetik emisyonlar

Dikkat!

•NIOX MINO® test edilmiş ve EN / IEC 60601-1, Medikal elektrik sistemleri ve elektromanyetik uyumluluk için güvenlik gereksinimleri, uyarınca medikal cihazlar için sınırlara uygun olduğu tespit edilmiştir. Bu sınırlar, tipik bir medikal kurulumda zararlı girişimlere karşı koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır. Ancak, radyo frekansı yayan cihazların ve elektriksel parazit yayıcıların diğer kaynaklarının sağlık kurumları ve evlerde artan kullanımı, örneğin radyo, cep/ kablosuz telefonlar ve kara mobil radyoları, amatör radyolar, radyo istasyonları, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını, bir kaynağın yakınlığı veya gücü nedeniyle bu tür etkileşimlerin yüksek düzeyde olması, cihazın performansının düşmesine neden olabilir. Anormal performans gözlenirse, NIOX MINO'yu yeniden yönlendirmek veya yerini değiştirmek gerekebilir.

Uyarı!

NIOX MINO'nun diğer cihazlara yapışık ya da bitişik kullanılmaması gerekir.

NIOX ® Nitrik Oksit İzleme Sistemi ile birlikte yapışık veya bitişik kullanmak Aerocrine tarafından test edilmiştir ve kabul edilebilir olduğu kanıtlanmıştır.

Elektromanyetik bağışıklık test seviyeleri ve elektromanyetik ortam rehberliği teknik açıklamasının bulunabileceği adres www.niox.com.

Information in this document is subject to change.
Amendments will be made available by Aerocrine AB as they occur.

© Copyright 2013: Aerocrine AB, SOLNA, Sweden.

Based on the company's intellectual property, Aerocrine develops and commercializes product for the monitoring of nitric oxide (NO) as a marker of inflammation, to improve the management and care of patients with inflammatory disease in the airways.

Patents:

For information about patents relating to Aerocrine products see www.aerocrine.com

A NEW DIMENSION IN ASTHMA CARE

Aerocrine



Aerocrine AB, Råsundavägen 18, SE-169 67 Solna, Sweden
Phone: +46 8 629 07 80, Fax: +46 8 629 07 81, E-mail: info@aerocrine.com
www.aerocrine.com.

NIOX MINO® is CE marked according to European In Vitro Diagnostic Device Directive 98/79/EEC and is cleared 510(k) by FDA, 101034, (US).

Copyright © 2013 Aerocrine AB, Solna, Sweden.

Aerocrine, NIOX MINO® and NIOX® are registered trademarks of Aerocrine AB.